Mestrado em Direito

O ESTATUTO JURÍDICO DO EMBRIÃO HUMANO.

BIANCA FLORENCIO RICCOBENE

Junho

2008

BIANCA FLORENCIO RICCOBENE

O ESTATUTO JURÍDICO DO EMBRIÃO HUMANO.

Orientadora: Prof. Dra.Renata Braga Klevenhusen

Rio de Janeiro

2008

RESUMO

A dissertação intitulada “O Estatuto Jurídico do Embrião Humano”, desenvolvida na linha de pesquisa Direitos Fundamentais e Novos Direitos, do Curso de Mestrado em Direito da Universidade Estácio de Sá objetiva analisar a natureza jurídica do embrião humano. Analisam-se as inúmeras perspectivas e controvérsias quanto ao controle da qualidade genética dos embriões, a pesquisa, incluindo a clonagem, a formação de organismos compostos de materiais genéticos diferentes, a criopreservação, o descarte, a seleção pré-sexual. Neste contexto, aborda-se o Direito na Regulamentação da Biotecnologia, demonstra-se a relevância do tema na realidade contemporânea, destacando-se a vida humana sob o ponto de vista biológico e jurídico, e também as teorias que a norteiam. Analisa-se a situação jurídica dos embriões extracorpóreos a trata-se do risco da coisificação do embrião em situação extracorpórea. Apresenta síntese histórica referente à distinção entre pessoa e coisa por considerar-se fundamental a análise dos conceitos para a colocação do embrião extracorpóreo no Direito Civil. Neste caminhar, verifica-se a incidência do Princípio da Dignidade da Pessoa Humana nas técnicas de Reprodução Assistida e faz-se análise dos votos proferidos na ADI 3510-0.

Palavras-Chaves: Reprodução assistida; Vida; Dignidade da pessoa humana; Concepção.

IL SOMMARIO

La tesi dal titolo "Lo status giuridico di embrione umano", sviluppato in linea di ricerca dei diritti fondamentali e nuovi diritti, ovviamente, Master in giurisprudenza presso l'Università Estácio de Sá mira ad esaminare la natura giuridica dell'embrione umano. Esso esamina le prospettive e le numerose polemiche per il controllo della qualità genetica degli embrioni, la ricerca, tra cui la clonazione, la formazione di organismi composto di diversi materiale genetico, crioconservazione, la disposizione, la pre-selezione sessuale. In questo contesto, si attende che la legge di regolamento per la biotecnologia, dimostra la rilevanza del tema in realtà contemporanea, sottolineando che è la vita umana dal punto di vista biologico e giuridico, e anche le teorie che guida. Un'analisi della situazione giuridica degli embrioni extracorpóreos è il rischio di coisificação extracorporeo situazione in embrione. Essa mostra, storica per quanto riguarda la distinzione tra persona e cosa ritenuta di fondamentale importanza per l'analisi dei concetti per l'immissione l'embrione extracorporeo in diritto civile. In questo modo, vi è l'impatto del principio della dignità umana della persona le tecniche di riproduzione assistita e di analisi è fatta di voti ADI consegnate nel 3510-0.

Esprime Le Chiavi: Riproduzione assistita ; Vita; Dignità dell'umano della persona; Concepimento.

AGRADECIMENTOS

Minha gratidão, à querida Orientadora Renata Braga Klevenhusen, quem, com generosidade, paciência, sabedoria, zêlo, carinho e humildade, colaborou para a concretização do trabalho e inspirou-me para a vida pessoal e acadêmica.

Aos meus amados – minha mãe e meu marido Márcio, pelo apoio e incentivo de sempre.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO 08

1. O Direito na Regulamentação da Biotecnologia 13

2. Marcos Delimitadores do Projeto Parental 18

3. O Início da Vida Humana 27

3.1. Reprodução Humana 29

a) Fecundação 29

b) 1ª Semana de Desenvolvimento 30

c) Período Embrionário 32

d) Período Fetal 33

e) Crescimento 35

3.2. Reprodução Humana Medicamente Assistida 38

3.3. Teorias Explicativas do Início da Vida 41

3.3.1. Teoria da Gestação 41

3.3.2. Teoria da Nidação 42

3.3.3. Teoria do Pré-Embrião 44

3.3.4. Teoria da Singamia 46

3.3.5. Teoria da Cariogamia 47

4. Embriões em Situação Extracorpórea 54

4.1. Normas de Regulamentação 58

4.2. O Risco da Coisificação do Embrião em Situação Extracorpórea 63

4.2.1. Eugenia Positiva e Eugenia Negativa 67

4.2.2. Redução Embrionária 69

5. A Categoria Jurídica de Pessoa 73

5.1. Análise Histórica da Categoria Jurídica de Pessoa 73

5.2. Conceito Jurídico de Pessoa 75

5.3. Sujeitos de Direito 78

5.4. Personalidade Jurídica 79

5.4.1.Breve Histórico 79

5.4.2. Teoria Natalista 80

5.4.3. Teoria da Personalidade Condicional..... 82

5.4.4. Teoria Concepcionista 83

5.5. Análise do Conceito da Personalidade Jurídica 83
5.6. Concepções Jurídicas acerca da Personalidade Jurídica..... 84
5.6.1.Concepção Realista Personalista 85
5.6.2. Concepção Idealista 85
5.6.3. Da Melhor Aplicabilidade da Concepção Realista 86
6. Natureza Jurídica do Embrião Extracorpóreo 88
6.1. A Constitucionalização do Código Civil 88
6.1.1. O Princípio da Dignidade da Pessoa Humana 89
6.1.2. A Dignidade da Pessoa Humana e o Embrião 94
6.2. Análise Crítica dos Votos dos Ministros do STF na ADI 3510-0 104

7. Considerações Finais 124
Referências Bibliográficas 130
ANEXOS 139
Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 1.358 ,de 1992..... 140
Projeto de Lei nº1.184 ,de 2003..... 144
Lei nº 11.105 de 24 de março ,de 2005..... 152
Decreto nº 5.591 de 22 de novembro, de 2005..... 166
Portaria MF nº 2.526, de 21 de dezembro de 2005..... 181
Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 33, de 17 de fevereiro de 2006..... 183
Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 29, de 12 de maio de 2008..... 206

INTRODUÇÃO

A presente dissertação, desenvolvida no Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Estácio de Sá e inserida na linha de pesquisa Direitos Fundamentais e Novos Direitos, tem por objetivo analisar a natureza jurídica do embrião humano.

Em razão dos avanços tecnológicos, sobretudo de tecnologias reprodutivas, depara-se com a necessidade de debater e enfrentar o tema, com o objetivo de não qualificar o embrião pelo *lócus* , repensando-se a definição da vida quanto ao seu início e significado, eis que este ponto se demonstra relevante, para determinar o posicionamento nos ordenamentos jurídicos quanto à proteção da vida e da aquisição a personalidade jurídica.

A esse respeito, não se pode esquecer que o entendimento sobre o início da vida está ligado às concepções morais, religiosas, antropológicas, filosóficas e científicas, sem olvidar que muitas vezes, a lei, é interpretada de forma meramente literal, sem que se considere a práxis hermenêutica necessária para interpretá-la de forma adequada à realidade contemporânea, quando muitas vezes, os signos se desvinculam dos seus significados, alterando de forma substancial o sentido das normas. Em outras palavras, é possível pertencer à espécie humana e não ser pessoa? É possível dar significado diverso à vida humana de acordo com a fase em que esta se encontra?

Dessa maneira, o tema será examinado não somente à luz do Direito, mas também por meio de um diálogo multidisciplinar, que abarque o Direito, a Biologia e a Filosofia.

Outro pressuposto que respalda esta pesquisa é de que as análises dos efeitos da Reprodução Assistida se apresentam relevantes sob o ponto de vista social e jurídico, já que estamos diante da evolução tecnológica, e, conseqüentemente social, em que o sistema jurídico, como instância mediadora de conflitos, deve acompanhar sem ignorar as diversidades culturais presentes na sociedade, o avanço responsável da ciência, de maneira a oferecer suporte às respostas em razão dos avanços tecnológicos, sobretudo, na área da reprodução.

Na perspectiva estritamente histórica, o que se pode afirmar é que a discussão sobre a natureza jurídica do embrião é antiga, e que, hoje em dia, é o poder que se exerce sobre ele, em razão dos avanços da medicina e da biologia, e que está em discussão.

Desde o final de 1970, a questão deslocou-se para o estatuto do embrião *in vitro*, a partir da técnica da proveta, que consiste na fusão dos gametas masculinos e femininos extracorporeamente, por meio da qual embriões humanos vivos não nascidos se tornaram pela primeira vez disponíveis. A técnica da proveta implica a fecundação de vários embriões in vitro e o reimplante de alguns deles na matriz, o que implica igualmente saldo embrionário, chamado "embriões excedentes", ou seja, os que se originaram de tentativas de reprodução assistida bem sucedidas.

O assunto requer atenção especial, visto que, apesar de inúmeras tentativas, ainda não há consenso em relação ao número de embriões humanos que pode ou deve ser produzido e transferido na execução da técnica de Reprodução Assistida, a cada ciclo reprodutivo, tampouco regulamentação específica sobre o assunto.

Esses dados de realidade indicam que as divergências não pairam apenas sobre a natureza jurídica do embrião, mas também sobre a sua produção, transferência, armazenagem e "destino" dos embriões.

Dessa forma, estamos diante de mais uma questão a ser respondida, perpassada por dilemas éticos, jurídicos, religiosos, sociais, antropológicos, filosóficos. Em linhas gerais, somos instigados a buscar resposta bem fundamentada à questão: "- O que fazer com os embriões não utilizados em um determinado processo reprodutivo?"

É imperioso destacar que, apesar de o tema estudado ter relevância universal, este trabalho se propõe a debater a questão no ordenamento jurídico brasileiro, no qual o assunto tem suscitado amplo debate, com a participação de diversos segmentos sociais.

Assim, não deixamos de reconhecer que algumas culturas não são regidas pela mesma lógica, entre as quais podemos citar algumas tribos indígenas, como as ianomâmis que têm como costume matar as crianças doentes ou defeituosas. Outras merecem análise minuciosa, já que o tema também suscita debates, vez que as questões permitem a construção de diferentes convicções, conforme os valores eleitos por determinados países e comunidades existentes em seus territórios.

Não há dúvidas de que o tema é atual e relevante. Para fundamentar essa inferência, basta recordar que, em 2007, o Supremo Tribunal Federal (STF) promoveu a primeira audiência pública de sua história, no intuito de reunir informações científicas para julgar Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 3510, proposta pela Procuradoria - Geral da República (PGR) contra dispositivos da Lei de Biossegurança (Lei nº. 11.105/05).

A ADI contesta especificamente o artigo 5º e os parágrafos da lei, que se referem à utilização de células-tronco de embriões humanos em pesquisas e terapias. Nesse contexto, a

PGR demandou a declaração de inconstitucionalidade dos dispositivos, por entender que não há permissão legal para a utilização dessas células, sob o argumento de que a lei em tela afronta a Constituição Federal no que diz respeito ao direito à vida e à dignidade da pessoa humana. Em paralelo, sustenta com base na opinião de diversos especialistas em bioética e sexualidade, que a vida humana começa a partir da fecundação e ressalta que "o embrião humano é vida humana".

Diante da referida ação e da audiência pública para debater e reunir informações sobre o assunto o Supremo Tribunal Federal recorreu a mecanismo de democracia participativa e direta, contando com a colaboração da população, homenageando o pluralismo para tomar uma decisão, que, certamente, não diz respeito somente a uma parcela da sociedade, mas a todos que dela fazem parte.

No decorrer da pesquisa, mais precisamente no dia 05/03/2008, o STF começou a julgar a ADI 3510, tendo antecipado o seu voto a então presidente do Supremo, Ministra Ellen Gracie, acompanhando o voto do relator Ministro Carlos Ayres Britto, o que votou a favor da constitucionalidade do artigo 5º e incisos da Lei de Biossegurança; porém, a questão permaneceu sem solução definitiva pois ainda restavam votar 09 ministros, tendo o ministro Carlos Alberto Menezes Direito solicitado vista dos autos,para fundamentar e decidir o seu voto.

No dia 28/05/2008, o STF retomou o julgamento da ADI 3510, o qual se estendeu até o dia 29/05/2008, tendo como resultado a permissão para utilização de células-tronco embrionárias em terapias e pesquisas científicas, julgando constitucional o artigo 5º da Lei 11.105/2005.

A referida decisão será analisada, bem como os votos proferidos pelos ministros do Supremo Tribunal Federal (STF), já que se acredita que a causa da vida não teve o seu fim consumado pela referida decisão.

Com isso, a questão prossegue em andamento e é sob esta perspectiva de análise que o presente estudo pretende avaliar a relevância jurídica de se definir um tratamento jurídico ao embrião humano, tendo como respaldo a medicina e a biologia, e ainda, os princípios e fundamentos constantes em nossa Carta Magna. Ante tais reflexões, a pergunta principal para a qual se busca resposta é: "- Quando se inicia a vida humana?", e é a partir desta definição que se acredita encontrar os fundamentos e as respostas para as inúmeras polêmicas e controvérsias que norteiam o estudo do embrião humano, sobretudo se este é uma pessoa humana, e, se sob esta condição está amparado pelo Direito.

Visando a alcançar os objetivos da investigação, desenvolveu-se pesquisa qualitativa, exploratória, documental e bibliográfica, orientada pelo modelo crítico-dialético, sob o enfoque de que não é suficiente conhecer a intenção do legislador sobre o que se propõe, sendo necessária a pesquisa legal e doutrinária multidisciplinar, que mantém relação direta com a evolução histórica do tema, incidindo de forma desafiadora no Direito e na sociedade. Os elementos foram captados das obras doutrinárias disponíveis no país, inclusive em bibliotecas, bem como artigos de revistas especializadas. Para tanto, contou-se, sobretudo, com o auxílio da Internet, através de sites com credibilidade e referência sobre o tema.

No primeiro capítulo, abordou-se o Direito na Regulamentação da Biotecnologia, demonstrando a relevância do debate, levando-se em consideração as diversas áreas que abarcam o tema.

No segundo capítulo, busca-se demonstrar a relevância social do tema, que implica na inserção do embrião humano como fruto de um projeto parental.

No terceiro capítulo, o tema é inserido na realidade contemporânea, destacando a vida humana sob o ponto de vista biológico e jurídico, abordando as teorias, os questionamentos e as lacunas que a norteiam. Nessa parte da pesquisa, analisa-se ainda o conceito de embrião humano, "pré-embrião" e os embriões excedentes, contemplando-se igualmente os limites de manipulação dos mesmos, para pré-seleção sexual, a fim de evitar doenças hereditárias e transferidas geneticamente.

No capítulo quarto analisa-se a situação jurídica dos embriões extracorpóreos e normas de regulamentação e, no capítulo quinto trata-se do risco da coisificação do embrião em situação extracorpórea e suas conseqüências, mais precisamente de eugenia e redução embrionária.

No capítulo sexto, apresenta-se síntese histórica referente à distinção entre pessoa e coisa, visto que tais conceitos se mostram pertinentes e são fundamentais à concepção de personalidade jurídica e a colocação do embrião extracorpóreo no Direito Civil, onde com fundamento no ordenamento jurídico pátrio, se procurou detectar e analisar a proteção dispensada ao embrião humano, tendo como auxílio a análise dos votos proferidos na ADI 3510-0. Ainda, neste capítulo, fez-se incursão em nosso ordenamento jurídico, verificando as incidências do Princípio da Dignidade da Pessoa Humana nas técnicas de Reprodução Assistida, sobretudo em relação ao embrião humano, bem como se tratou da constitucionalização do Código Civil.

Em perspectiva de conclusão, com a devida coerência e levando em consideração todo o contexto, o que, a nosso ver, se demonstra razoável à construção de um parâmetro legal é

necessário um mínimo ético para enfrentar todos os advindos do progresso científico, sobretudo no campo reprodutivo.

Ressalve-se que não há pretensão de esgotar o tema, tampouco encerrar o debate público, já que este é fundamento indissociável da democracia.

1. O DIREITO NA REGULAMENTAÇÃO DA BIOTECNOLOGIA.

O direito brasileiro atravessa um momento virtuoso[1], no sentido de que o ordenamento jurídico deixa de ser somente pautado em aspirações políticas e ideais, para ser um elemento concatenador, fundador da própria possibilidade de convivência social[2] e por isso indispensável à realidade.

O Direito, como ciência social, não pode escusar-se da análise da sociedade na sua historicidade local e universal, para que possa acompanhar a modificação da realidade, a evolução do homem e de suas necessidades.[3]

Ana Paula de Barcellos[4] adverte que ambicionar para o Direito outros papéis além do seu próprio pode levá-lo a não ter serventia nem para o muito nem para o pouco, esvaziando-o das peculiaridades que o distinguem das outras áreas do saber humano.

> "A realidade é por natural, um elemento indissociável do pensamento jurídico, embora não caiba a este reproduzi-la, pois se o Direito se limitasse a repetir a realidade, seria totalmente desnecessário. Como já se referiu, porém, existe uma distância máxima que há de mediar entre o dever ser normativo e o ser no mundo dos fatos, para que continue a existir comunicação entre os dois mundos e a realidade mantenha, assim, um movimento progressivo de aproximação do dever ser. Ultrapassado esse limite, e rompido esse equilíbrio, o direito perde a capacidade de se comunicar com os fatos".

Entende-se, contudo, que não é somente a realidade, "o ser", que precisa se adequar à norma, mas o " dever ser" também necessita se adequar " ao ser", sobretudo quando se analisa a realidade atual, as inovações biotecnológicas,que impõem desafios ao Direito, no sentido de concretizar um mínimo ético[5],para atender ao pluralismo moral e a diversidade que compõe o meio social.

Adverte Perlingieri[6] que

---

[1] BARROSO, Luís Roberto.**Temas de Direito Constitucional**. Rio de Janeiro: Ed. Renovar, 2003, p.668.
[2] MINAHIM, Maria Auxiliadora. **Direito Penal e Biotecnologia**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2005, p.17.
[3] PERLINGIERRI Pietro. **Perfis do Direito Civil.Introdução ao Direito Civil Constitucional.** Tradução de Maria Cristina de Cicco, 3º edição: Editora Renovar, 2007, Rio de Janeiro, São Paulo e Recife.
[4] BARCELLOS, Ana Paula. **Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana.** Rio de Janeiro: Ed. Renovar, 2001, prefácio.
[5] MINAHIM, op. cit., p. 45.
[6] PERLINGIERI, Pietro. **Normas Constitucionais nas Relações Privadas**. In: Revista da Faculdade de Direito da UERJ, Rio de Janeiro, nº6/7, 1998/1999, p.63.

> "A realidade não pode ser dividida, mas, sim, estudada unitariamente. Não há realidade econômica distinta da realidade jurídica; igualmente não há realidade social separada da realidade jurídica, como também não há realidade ética ou religiosa divorciada da realidade jurídica. A realidade é uma, é unitária e o seu aspecto (o seu perfil) nada mais é que um aspecto de realidade unitária. Por isso, o Estado de Direito não pode se limitar ao estudo das leis. Os instrumentos da ciência jurídica, as noções, as definições, os conceitos não são fins em si mesmos, mas sim instrumentos para o conhecimento desta realidade. Por isto, devem ser instrumentos adequados à realidade. Não existem instrumentos válidos em todos os tempos e em todos os lugares: os instrumentos devem ser construídos pelo jurista, levando-se em conta a realidade que ele deve estudar".

Dessa forma, afirmar-se que a presença da tecnologia na vida cotidiana apresenta desafios ao Direito não seria, *per se*, motivo de controvérsias; contudo, o desenvolvimento de algumas tecnologias diretamente ligadas à vida humana, apresenta-se inquietante e controversa, pois afeta a espécie humana, comprometendo-a como espécie[7], interferindo de forma incontestável na evolução da humanidade e no convívio social.

A vida e o sujeito adquiriram a condição de objeto de investigação e manipulação, dando origem a incertezas e perplexidades[8] que clamam por respostas jurídicas, frente à crise de valores os quais assolam a humanidade e a comprometem de forma peremptória.

Isso porque a Biologia deixou de ser um simples estudo dos seres vivos como um todo, sem particularização animal ou vegetal, um estudo das leis gerais da vida e das características gerais dos seres vivos[9], para tornar-se uma ciência de criação, dinâmica, geradora de inúmeras possibilidades e perspectivas.

Tal constatação fez que a sociedade de uma forma geral, e principalmente os profissionais que militam na área biomédica, clame por respostas jurídicas a respeito dos avanços das técnicas de reprodução assistida, no desejo de saber como lidar com tantas possibilidades e descobertas.

Os profissionais do Direito também necessitam de um horizonte para a resolução das demandas originadas neste sentido, as quais já fazem parte da realidade social e batem à porta do Judiciário em busca de uma solução.

---

[7] Ibidem., p.17.
[8] FACHIN, Luiz Edson. **Luces y sombras en el diálogo entre el derecho y la medicina**. Texto inédito, policopiado, em espanhol.
[9] FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. **Dicionário da língua portuguesa**, Rio de Janeiro: Editora Nova Fronteira, 1986, p. 260.

É cediço que o Direito não tem como fornecer respostas a todas as questões colocadas pelos avanços biotecnológicos, sem passar por campos mais específicos, como o da Biologia, da Medicina e da Bioética, em busca de conhecimento e de fundamentação para que as suas intervenções não representem um freio absoluto à liberdade de expressão da atividade científica, reconhecida de forma peremptória no artigo 5º da CRFB/88, mas, sim, limitações necessárias à proteção da vida humana, em todos os seus estágios de desenvolvimento.

Sabe-se que a ciência é um processo, e que como tal é algo mutável, incompleto e inacabado. Não existe um conceito de ciência, como se pudesse partir de algo evidente e inquestionável, para também chegar a algo evidente e inquestionável, mas fazer ciência depende da nossa concepção da realidade, de um conjunto de atitudes e atividades racionais, que devem ser submetidas a constantes revisões e reavaliações[10].

Neste sentido, a limitação às pesquisas científicas não deve ficar reduzida à consciência pessoal de cada cientista[11], tampouco adstrita à determinada área do saber, visto que o assunto não se esgota em um único sistema, cabendo ao Direito, com o auxílio da Biologia, a missão de estabelecer freios aos abusos decorrentes dos avanços biotecnológicos, principalmente aqueles que envolvam a vida humana.

Neste sentido, FONTELES[12] afirma que "Nós temos o princípio fundamental da dignidade da pessoa humana. Para fazer valer esse princípio, vem outro, que é a inviolabilidade da vida. Isso necessariamente remete o Judiciário a definir a vida. Aí ele não se basta. Precisa se socorrer de um diálogo multidisciplinar com outras ciências, como a medicina, a biologia, a genética".

Assim é que o mínimo ético a ser traçado pelo Direito, não pode abster-se do conhecimento necessário da Biologia e da Medicina, tampouco da realidade dos fatos, sobretudo, das práticas e possibilidades propiciadas pelos avanços biotecnológicos, ponderando esta realidade à eleição de valores, que a sociedade em determinado momento histórico, entende relevante e por isso anseia por proteção[13].

Dessa maneira, entende-se que um balanço consciente das questões inerentes aos tempos contemporâneos permitirá e favorecerá a ampliação dos horizontes de reflexão e de

---

[10] BARBOZA, Heloisa Helena; MEIRELLES, Jussara M.L; BARRETO, Vicente de Paulo. **Novos Temas de biodireito e bioética,** Rio de Janeiro, Editora Renovar, 2003,p.145

[11] CHUT, Marcos André. **Tutela Jurídica do Genoma Humano e a Teoria do Mínimo Ético**, Rio de Janeiro, Editora Juris Poesis,2007, p.88.

[12] FONTELES, Cláudio. http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u378758.shtml, acessado em 06/03/2008.

[13] CHUT, op.cit., p.88.

discussão, dotando de características mais especificamente tematizáveis, as rápidas enervantes e vigorosas mudanças pelas quais a sociedade passa[14].

Para tanto, o Direito não pode esquivar-se de um diálogo amplo entre as ciências que tangenciam o tema, vez que o debate em busca das limitações não se encontra restrito ao campo jurídico, sobretudo, o assunto tratado nesta dissertação, o qual importa no estudo de outras áreas no campo da biologia, da medicina e de outras áreas que se apresentam pertinentes e indispensáveis ao tema estudado.

Ressalte-se que se o avanço da ciência nos traz uma série de questionamentos como a possibilidade de utilização de células-tronco embrionárias para fins de pesquisas, a possibilidade de diagnósticos pré-natais que podem prevenir a geração de filhos doentes, a manipulação embrionária, a fecundação extracorpórea, a paternidade *post mortem*[15], o descarte dos embriões excedentários, a criopreservação dos mesmos, a clonagem[16], a eugenia [17],dentre outros que aqui não serão esgotados, visto às suas inúmeras possibilidades.

É válido lembrar, porém, que o avanço científico possui significativos méritos em relação à cura e tratamento de enfermidades, por meio do desenvolvimento de medicamentos e equipamentos, que propiciaram qualidade de vida e expectativa de sobre-vida a diversas pessoas, tornando possível o transplante de órgãos, o controle do vírus HIV, o tratamento sem dor de diversas doenças e, até, a cura para alguns males considerados até então incuráveis, como o câncer.

Assim, a presente dissertação não tem como escopo denegrir ou desmerecer o avanço científico, posto que há uma dualidade em suas conquistas mas é, visando a que a ciência sirva ao homem de forma benéfica, que o Direito é chamado tão somente para que estabeleça

---

[14] BITTAR, Eduardo C. B., **O Direito na Pós-modernidade**, Rio de Janeiro, Editora Forense Universitária, 2005, p.95.

[15] Sobre o tema, ver, entre outros, DIAS, Maria Berenice. **Manual de direito das famílias.** 3 ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2006, p. 303); (LÔBO, Paulo Luiz Netto. **Direito de família, relações de parentesco, direito patrimonial.** In: AZEVEDO, Álvaro Villaça de (Coord.). **Código Civil comentado.** São Paulo: Atlas, 2003, p. 51, GAMA, Guilherme Calmon Nogueira da. **A nova filiação: o biodireito e as relações parentais – o estabelecimento da parentalidade-filiação e os efeitos jurídicos da reprodução assistida heteróloga.** Rio de Janeiro: Renovar, 2003, capítulo VI.

[16] Sobre o tema, ver, entre outros, BARBOZA, Heloisa Helena.**Clonagem Humana: Uma Questão em Aberto.** In: SARMENTO, Daniel; Piovesam, Flávia (Orgs). **Nos Limites da Vida: Aborto, Clonagem Humana e Eutanásia sob a Perspectiva dos Direitos Humanos**. Rio de Janeiro: Ed. Lumen Júris,2007. SÁ, Maria de Fátima Freire de Sá e NAVES, Bruno Torquato de Oliveira . **Clonagem Humana.** .In: SARMENTO, Daniel; Piovesam, Flávia (Orgs). **Nos Limites da Vida: Aborto, Clonagem Humana e Eutanásia sob a Perspectiva dos Direitos Humanos.** Rio de Janeiro, Ed. Lumen Júris,2007; BRENTANI, Ricardo Renzo. **Clonagem da Vida Humana e suas implicações Biológicas Futuras**. Revista CEJ, Brasília, vol.6, n.16, p.54-56, jan/mar.2002; FERRAZ, Sérgio. **Aspectos Constitucionais na Clonagem Humana.** Revista CEJ, Brasília, v.6, n.16, p.14-18, jan/mar 2002; TEPEDINO, Gustavo José Mendes. **Clonagem: pessoa e família nas relações do Direito Civil.** Revista CEJ, Brasília,v.6,n.16, p.57-59,jan/mar. 2002.

[17] SILVA, Reinaldo Pereira. **Introdução ao Biodireito**. São Paulo: LTr, 2002, p.307.

limites mínimos às novas tecnologias, de forma que a sociedade as absorva positivamente, sem o comprometimento de sua própria evolução.

Nesse sentido, o enfoque será desprovido de pré-compreensões, objetivando um debate transparente e multidisciplinar acerca do tema proposto, visando sempre à preservação da vida e da espécie humana.

Para tanto, apesar de se reconhecer a multidisciplinariedade que o tema suscita, tendo o reconhecimento de que o ser humano deve ser analisado a partir de vários outros aspectos: antropológico, filosófico, religioso[18] dentre outros, houve a necessidade de estabelecer-se um critério de avaliação como ponto de partida para as considerações feitas, sem, contudo, olvidar-se dos aspectos éticos e jurídicos que a questão impõe.

Em razão disto, optou-se pelo critério médico-biológico, por entender que devemos elaborar a análise do tema com base em marcos naturais, estabelecidos pela ciência médico-biológica, por esta fornecer fundamentos mais seguros, visto que a utilização de qualquer outro marco artificial seria arbitrário para responder as questões aqui suscitadas.

[18] MATTAR, Olga. **A Ética Cristã e a Eliminação dos Embriões mais Fracos no Processo de Reprodução Assistida**. In: BARBOSA, Heloisa Helena; MEIRELLES, Jussara Maria Leal de; BARRETO,Vicente de Paulo. **Novos Temas de Bio direito e Bioética**, Rio de Janeiro, São Paulo: Ed.Renovar, 2003, p.133.

2. MARCOS DELIMITADORES DO PROJETO PARENTAL

Não obstante a existências de diversos projetos de lei referentes às técnicas de Reprodução Medicamente Assistida, não há nenhuma lei específica acerca do tema. Não podemos esquecer, contudo que os usuários dessas técnicas, bem como o seu primeiro fim, que corresponde à possibilidade de uma gravidez sadia, envolvem seres humanos.

Assim, é importante ressaltar que a opção pela utilização das técnicas de reprodução medicamente assistida deve obedecer ao que prega a nossa Carta Magna, ao referir-se ao projeto parental. Neste procedimento, o processo natural de reprodução é substituído para viabilizar o projeto parental através das técnicas de reprodução assistida que devem ser utilizadas respeitando inicialmente o princípio estabelecido como fio condutor de nosso Estado Democrático de Direito: a dignidade da pessoa humana, bem como a paternidade responsável e o melhor interesse da criança.

Não há como se falar em reprodução assistida sem mencionar os interesses e deveres dos envolvidos no respectivo processo de reprodução, visto que a possibilidade de concretização do projeto parental se encontra intimamente ligado àqueles que o elegem entre alternativas, como por exemplo, a adoção.

Dessa maneira, não há como desvincular a reprodução medicamente assistida dos direitos e deveres dos pretensos pai e mãe, que almejam beneficiar-se das referidas técnicas, bem como da criança a ser gerada por meio da mesma, a qual se encontra em estado de criopreservação, ou seja, ainda fora do útero feminino.

Antes de enfrentar a questão da fundamentalidade do direito à reprodução medicamente assistida, é oportuno mencionar que o planejamento familiar não se confunde com o controle de natalidade[19]. Este ocorre quando o Governo determina o número de filhos que o casal deve ter, levando em consideração tão somente razões estatais, sejam elas sociais, políticas ou econômicas. Exemplo concreto disto ocorre na China, onde é determinado um filho por casal, com o objetivo de conter o avanço da população.

No planejamento familiar, é ao casal que compete à decisão de ter ou não filhos, de quando e quantos filhos vai ter, sendo a participação do Estado limitada a propiciar aos casais as informações e os meios necessários para que tomem uma decisão livre, informada e consciente.

---

[19] LAMARE, Reinaldo de. 9º Simpósio Sobre Saúde e Medicamentos. Planejamento Familiar: Anticoncepção Cirúrgica: Ed. Academia Nacional de Medicina, 1991, p.13.

Assim, o planejamento familiar também apresenta distintos enfoques diante das peculiaridades de cada nação, tendo como foco principal os direitos reprodutivos definidos por PIOVESAN[20] como "o acesso a um serviço de saúde que assegure informação, educação e meios, tanto para o controle de natalidade, quanto para a procriação sem riscos para a saúde", o que implica obrigações positivas por parte do Estado, para que se promova o acesso às informações e aos meios necessários para viabilizar uma escolha esclarecida , bem como obrigações negativas, no que se refere aos direitos sexuais, como abster-se de regular o exercício da sexualidade.

O planejamento familiar, que visa a viabilizar o acesso das pessoas às informações e aos métodos utilizados para tal tem vigorado em diversos países, tendo sua principal justificativa na Resolução XVIII da Assembléia Geral das Nações Unidas[21], que o reconheceu como um direito humano fundamental dispondo que:

> "Os casais têm o direito humano fundamental de decidir, livre e responsavelmente, quanto ao número e espaçamento de seus filhos e o direito de obter instrução e orientação adequadas a respeito"

Já a Conferência Internacional de População e Desenvolvimento, ocorrida no Cairo em 1994, introduziu novo paradigma a este tema, deslocando a discussão meramente demográfica para o âmbito das questões referentes aos direitos reprodutivos e ao desenvolvimento, alçando a reprodução e a sexualidade como parte integrante da saúde reprodutiva, definindo-a em seu capítulo 7 como "um estado de bem-estar físico, mental e social, e não de mera ausência de enfermidades ou doenças, em todos os aspectos relacionados ao sistema reprodutivo, suas funções e processos".

A sexualidade a partir da Convenção do Cairo passou a ser tratada com mais tranqüilidade, sem a conotação insultante ou santificada, incluindo a saúde sexual no rol dos direitos que devem ser protegidos pela população e pelos programas de desenvolvimento.

Nesse sentido, é válido lembrar que os direitos reprodutivos possuem objeto diverso dos direitos sexuais, sobretudo porque estes não são mais pressupostos para aquele, em razão do avanço das tecnologias reprodutivas, que implicam um exercício tanto quanto responsável

---

[20] PIOVESAM, Flávia.**Temas de Direitos Humanos**. São Paulo: Ed. Max Limonad,1998, p.168.

[21] Organização das Nações Unidas. Ata Final da Conferência Internacional Sobre Direitos Humanos. In: The United Nations and Populations: Major Resolutions and Instruments. Oceania Publications. New York, 1974. A Resolução foi aprovada unanimente na Conferência Internacional Sobre Direitos Humanos realizada em Teerã, em maio de 1968.

na concretização do projeto parental, neste sentido, o item 7.3 da Convenção de Cairo versa que:

> "Os direitos reprodutivos abrangem certos direitos humanos já reconhecidos nas leis nacionais, nos documentos internacionais sobre direitos humanos e em outros documentos pertinentes das Nações Unidas aprovados por consenso. Esses direitos baseiam-se no reconhecimento do direito básico de todos os casais e indivíduos a decidir livre e responsavelmente o número de filhos e o intervalo entre eles, a dispor da informação e dos meios para tal e o direito de alcançar o nível mais elevado de saúde sexual e reprodutiva. Inclui também o direito a tomar decisões referentes à reprodução sem sofrer discriminação, coações nem violência, conforme estabelecido nos documentos dos direitos humanos. No exercício deste direito, os casais e os indivíduos devem levar em consideração as necessidades de seus filhos já nascidos e futuros e suas obrigações com a comunidade. A promoção do exercício responsável desses direitos de todos deve ser a base primordial das políticas e programas estatais e comunitários no âmbito da saúde reprodutiva incluindo o planejamento familiar".

Dessa forma ficam estabelecidos importantes princípios éticos acerca dos direitos reprodutivos[22] que pressupõe não somente prestações, mas também os deveres inerentes ao exercício destes direitos, dentre os quais temos o exercício de se procriar com responsabilidade, estabelecido em nossa Carta Magna.

O planejamento familiar é reconhecido na Constituição Federal brasileira no dispositivo 226, parágrafo 7º que estabelece:

> "Fundado nos princípios da dignidade da pessoa humana e da paternidade responsável, o planejamento familiar é livre decisão do casal, competindo ao Estado propiciar recursos educacionais e científicos para o exercício desse direito, vedada qualquer forma coercitiva por parte de instituições oficiais ou privadas"

O referido dispositivo reconhece a importância da atuação estatal no planejamento familiar, tendo esta dupla função: a primeira, preventiva, no que se refere à informação, ao ensino, à educação das pessoas a respeito dos métodos, dos recursos e técnicas para o exercício dos direitos reprodutivos e sexuais; a segunda, promocional, no sentido de empregar recursos e conhecimentos científicos para que as pessoas possam exercer seus direitos reprodutivos e sexuais, uma vez informados e educados a respeito das opções e mecanismos possíveis[23].

---

[22] PIOVESAM, Flávia. **Temas de Direitos Humanos**. São Paulo: Ed. Max Limonad,1998, p.174. Para a autora os direitos reprodutivos abrangem o planejamento familiar, posição da qual compartilhamos.

[23] GAMA, Guilherme Calmon Nogueira da. A nova filiação: o biodireito e as relações parentais – o estabelecimento da parentalidade-filiação e os efeitos jurídicos da reprodução assistida heteróloga. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p.448.

Ressalta GAMA[24] que o dispositivo não possui qualquer conotação de intromissão ou ingerência na vida do casal, que tem a liberdade de decisão quanto ao planejamento familiar, porém é necessária e fundamental a observância dos princípios da dignidade da pessoa humana, da paternidade responsável e do melhor interesse da criança no exercício desse direito.

No que se refere ao termo "paternidade responsável", importante destacar que apesar da possibilidade de sua interpretação no sentido de que a responsabilidade estaria limitada tão somente à paternidade, não procede, sendo o termo resultado de uma equivocada tradução de" parental responsability", que foi inserida no " The Childrem Act" de 1989, como o principal conceito em favor dos interesses e bem estar da criança.

Ratificando a informação acima exposta Gama[25] afirma que:

> "Sem o cuidado que deveria se ter no transplante jurídico da noção inglesa para o direito brasileiro, o constituinte empregou o termo paternidade responsável quando na realidade o sentido é de parentalidade responsável".

Assim, ao tratar da paternidade responsável, o constituinte não limitou este dever ao homem, estendendo-o à mulher, conclusão que podemos extrair da igualdade estabelecida pela constituição entre homem e mulher, bem como das obrigações advindas para ambos no exercício dos direitos reprodutivos e sexuais.

Dessa maneira, há uma responsabilidade individual e social no exercício da sexualidade e da procriação que deve ser considerada a partir da concepção, momento em que devem ser priorizados os direitos inerentes a esta vida que se formou, seja em decorrência da conjunção carnal, seja pela utilização das técnicas de reprodução medicamente assistida.

Para tanto, é preciso que haja políticas e normas efetivas que viabilizem o exercício destes direitos, já que a forma como são exercidos implica, necessariamente, a maneira como o Estado desenvolve suas políticas referentes ao tema, como, por exemplo: de que forma o Estado propicia as pessoas o exercício da anticoncepção ou concepção, por meio da esterilização, do serviço de saúde etc.

Com isso, a responsabilidade, a ser considerada pelo princípio, pressupõe mais do que a procriação e a escolha do seu momento, implica o dever de consciência dos futuros pais da

[24] Ibid., p. 448.
[25] Ibid., p. 453.

responsabilidade decorrente desta paternidade, não somente numa visão biológica, mas social e afetiva[26].

Tratando- se especificamente da procriação advinda por meio da utilização das técnicas de reprodução medicamente assistida, aduz BRAGA[27]:

> "A análise das técnicas de reprodução assistida, sob a perspectiva da procriação, conduz à conclusão de que os usuários das técnicas de reprodução assistida são responsáveis pela vida humana gerada. Portanto, os embriões humanos não são o resultado da aplicação de uma técnica, mas o fruto de um ato de procriação medicamente assistido, de modo que não podem ser considerados meros instrumentos para viabilização do projeto parental, pois são fruto desse projeto, o que implica o dever de respeitar a sua humanidade".

O melhor interesse da criança, que também deve ser considerado no âmbito do planejamento familiar, é consagrado no artigo 227, caput da Constituição que estabelece:

> "É dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança a ao adolescente, com absoluta prioridade, o direito à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária, além de colocá-los a salvo de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão".

Assim, é mister que se aplique o dispositivo a todos os que já foram concebidos, ainda que não nascidos em razão do princípio da dignidade da pessoa humana, bem como da proteção integral da criança e do adolescente, adotada pela Constituição Federal de 1988.

Este é o entendimento que se extrai do artigo 6º da Lei nº 8.069/90 (Estatuto da Criança e do Adolescente), o qual versa que:

> "Na interpretação desta Lei levar-se ão em conta os fins sociais a que ela se dirige, as exigências do bem comum, os direitos e deveres individuais e coletivos, e a condição peculiar da criança e do adolescente como pessoas em desenvolvimento".

Do dispositivo subscrito extrai-se a condição de "pessoas em desenvolvimento" ao referir-se às crianças e aos adolescentes, de forma que a referida expressão não deve ser

---

[26] YONEMOTO, Maurício Kenji. **Direito à Filiação à paternidade.** In: Revista de Eventos do curso de mestrado em direito da Universidade de Maringá: Direito Civil. Ano 1. Nº 1,1999, p.263/264.

[27] BRAGA, Renata. **Projeto parental e o estatuto jurídico do embrião humano: limites e possibilidades das técnicas de reprodução assistida.** In: BRAGA, Renata (Coord.). **Direitos fundamentais e novos direitos.** Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005, p. 123/124.

interpretada de forma restrita, já que o desenvolvimento de uma nova vida se inicia a partir da concepção e prossegue no porvir desta vida.

Assim, a aplicação do princípio do melhor interesse da criança deve prevalecer sobre o interesse de seus pais, o que abrange não só as gerações presentes, mas também as futuras crianças e adolescentes, sobretudo aqueles que são frutos de reprodução medicamente assistida, que são tão vulneráveis quanto os que são fruto de reprodução carnal.

Nesse sentido, versa Gama[28]:

> "No campo do planejamento familiar, logicamente que o princípio do melhor interesse da criança ganha relevo, diante da priorização dos seus interesses e direitos em detrimento dos interesses de seus pais, a impedir, assim, que a futura criança venha a ser explorada econômica ou fisicamente pelos pais, por exemplo. Pode-se considerar que o espectro do melhor interesse da criança não se restringe às crianças e adolescentes presentes- na adjetivação normalmente adotada na legislação brasileira- mas abrange também as futuras crianças e adolescentes fruto do exercício consciente e responsável das liberdades sexuais e reprodutivas de seus pais. Trata-se de uma reformulação do conceito de responsabilidade jurídica- no mais amplo sentido do termo- para abranger as gerações futuras, e nesse contexto, é fundamental a efetividade do princípio do melhor interesse da criança no âmbito das atuais e próximas relações paterno-materno- filiais".

Ao lado desses princípios, temos a dignidade da pessoa humana considerada no âmbito do planejamento familiar, que implica a consideração desta em relação ao fruto da procriação, bem como daqueles que exercem o direito ao planejamento familiar; contudo, a dignidade da pessoa humana daqueles que assumem os riscos das práticas sexuais e reprodutivas não é absoluto e se contrapõe à dignidade do ser humano concebido e que, em caso de conflito, deve prevalecer, considerando o melhor interesse da criança.

Confirmando a aplicação dos princípios acima expostos no âmbito das procriações resultantes das técnicas de reprodução assistida, a Lei nº 9. 263/1996 regulamenta o direito constitucionalmente expresso ao planejamento familiar dispondo que:

> "*Art. 1º - O planejamento familiar é direito de todo cidadão, observado o disposto nesta Lei.*
> *Art. 2º., caput – Para os fins dessa Lei, entende-se planejamento familiar como o conjunto de ações de regulação da fecundidade que garanta direitos iguais de constituição, limitação ou aumento da prole pela mulher, pelo homem ou pelo casal.*

[28] GAMA, Guilherme Calmon Nogueira da. **A nova filiação: o biodireito e as relações parentais – o estabelecimento da parentalidade-filiação e os efeitos jurídicos da reprodução assistida heteróloga.** Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p.453.

> *Art. 3º, caput – O planejamento familiar é parte integrante do conjunto de ações de atenção à mulher, ao homem ou ao casal, dentro de uma visão de atendimento global e integral à saúde.*
> *Art. 4º, caput – O planejamento familiar orienta-se por ações preventivas e educativas e pela garantia de acesso igualitário a informações, meios, métodos e técnicas disponíveis para a regulação da fecundidade.*
> *Art. 9º, caput – Para o exercício do direito ao planejamento familiar, serão oferecidos todos os métodos e técnicas de concepção e contracepção cientificamente aceitos e que não coloquem em risco a vida e a saúde das pessoas, garantida a liberdade de opção".*

O artigo 9º reconhece a possibilidade de se recorrer às técnicas de fertilização e de concepção para viabilizar a reprodução humana; contudo, esta possibilidade encontra limites constitucionais extraídos do parágrafo 7º, do artigo 226 da Constituição, que menciona a dignidade da pessoa humana e a paternidade responsável, bem como o melhor interesse da criança e do adolescente, consubstanciados no artigo 227.

Com isso, fica evidente a preocupação do legislador em proteger não somente as gerações presentes, mas também as gerações futuras, estabelecendo limites ao exercício do direito ao planejamento familiar.

No que se refere à fundamentalidade do direito à reprodução medicamente assistida, embora não haja consenso neste ponto e não sendo este o objeto deste estudo, o que se pode afirmar é que os referidos dispositivos não deixam dúvidas de que os direitos sexuais e reprodutivos foram inseridos no elenco de Direitos Humanos, assegurando o direito ao planejamento familiar, estimulando a paternidade responsável e a organização reprodutiva, possibilitando o acesso a toda descoberta científica que possa assegurar o tratamento de patologias ligadas à função reprodutiva, desde que não se coloquem em risco os usuários, utilizando-se de métodos seguros para tal.

Assim há de se resguardar não somente os direitos daqueles que se utilizam das técnicas, mas também, a necessidade de se estabelecerem os deveres inerentes aos usuários das técnicas disponíveis, visto que ainda que não haja obrigação daqueles em gerar o filho, há um dever de tutela do casal que não pode dispor da vida gerada, sendo imprescindível que a responsabilidade por esta esteja inserida nos fundamentos da paternidade responsável.

Mediante isto, há que se tratar este tema visando à elaboração de normas que visem a assegurar a concretização do projeto parental, assegurando ao casal o direito de concretizar este projeto com segurança e de ser informado dos riscos e inconvenientes inerentes às intervenções médicas. Também, conscientes de seus deveres e responsabilidades perante os pretensos filhos, evitando-se os perigos de uma reprodução meramente industrial, na qual o

sucesso está na garantia dos lucros e dos resultados, já que a produção de embriões supranumerários ocorre em razão da maior possibilidade de se obter qualidade nos resultados, ou seja, nos filhos.

Assim é que as técnicas de reprodução assistida devem ser consideradas dentro de um contexto social, sobretudo solidarista e humanista, como aduz Gama[29] ao afirmar que:

> "As limitações quanto ao direito ao planejamento familiar são a dignidade da pessoa humana, a paternidade responsável e o melhor interesse da futura criança, o que implica a assertiva de que o direito à reprodução assistida não pode ser considerado senão dentro do contexto acentuadamente solidarista e humanista do Direito de Família, devendo ser avaliado previamente".

A procriação humana, que dá origem à continuação da espécie com o surgimento de uma nova vida, deve, ainda que a ciência tenha propiciado inúmeras técnicas de reprodução, ter sempre a presença do afeto e da responsabilidade na concepção daquele que está sendo gerado, seja a fecundação do óvulo pelo espermatozóide dentro do útero, seja fora dele.

Luiz Edson Fachin[30], em extraordinária metáfora, expressa este anseio, referindo-se ao afeto e a outras palavras que deveriam existir plenamente no Direito, como "Palavras Menores Abandonadas", autoras de uma minuta de petição inicial de ação ordinária de investigação do parentesco originário das palavras de afeto, pretensão cumulada com pedido de alimento permanente de cuidado de afeição, dirigida aos Excelentíssimos Senhores Doutores dos Dicionários, criadores do sentido e dos sons das palavras, comarca familiar da jurisdição dos signos lingüísticos da nossa humanidade e foro do distrito longínquo do bem e do belo.

> "Essas Autoras pedem-lhes seja declarado o direito de existir; mas não se trata de uma existência conversinha ou de favor, e sim de uma vida vocabular digna, efetiva e apta a sustentar um estatuto jurídico mínimo de respeito e de reconhecimento. Buscam, enfim, a verdade do coração que foi eclipsada pela célere tecnologia de muitas pontas e pouca humanidade. O afeto quer a declaração de ser infinito e não apêndice de varanda discursiva ou rodapé de página computadorizada".

---

[29] GAMA, Guilherme Calmon Nogueira da. **A nova filiação: o biodireito e as relações parentais – o estabelecimento da parentalidade-filiação e os efeitos jurídicos da reprodução assistida heteróloga**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p.462.

[30] FACHIN, Luiz Edson. **As Intermitências da Vida. (O Nascimento dos Não-Filhos à Luz do Código Civil Brasileiro)** . Rio de Janeiro. Editora Forense, 2007, p.39-41.

PESSINI-BARCHIFONTAINE[31] ressaltam que os elementos que devem pautar a reprodução humana, natural ou artificial são os mesmos, concretizando-se numa ação significativa única do amor do casal.

Dessa maneira, não cabe limitação à descrição das diversas técnicas de reprodução humana e das teorias que versam sobre a origem da vida, sob pena de nos tornarmos técnicos desprovidos do sentido e da razão do que se trata.

A análise das técnicas e teorias subscritas deve constituir-se em uma "leitura" significativa e avaliatória da globalidade dos fatos vitais e das intervenções sobre a vida do homem, à luz da totalidade de seus valores[32].

É oportuna a utilização de uma premissa exemplificativa antes de adentrar-se às técnicas e teorias que buscam dar origem a vida e estabelecer o seu início, descrita por Elio Sgreccia[33]:

> "Não faríamos uma boa e legítima leitura de uma obra de arte, de um quadro de Rafael, por exemplo, se nos limitássemos a falar do tipo de tela que usou, da composição química das cores, de quando o pintou e de quanto recebeu pelo pagamento; é preciso perguntar o que ele quis expressar com tudo isso, e como o conseguiu, e por que afinal o trabalho é uma obra de arte criativa e não apenas gráfica".

---

[31] BARCHIFONTAINE, Christian Paul de. **Bioética e Reprodução Medicamente Assistida**. In: PESSINI, Léo; BARCHIFONTAINE, Christian Paul de. (coord). **Fundamentos da Bioética.** São Paulo: Paulus, 1996, p. 164-176.

[32] SGRECCIA, Elio. **Manual de Bioética: I- Fundamentos e Ética Biomédica**. São Paulo: Edições Loyola.1996, p.95.

[33] Ibidem., p.95.

3. O INÍCIO DA VIDA HUMANA.

Ressalte-se que, apesar da necessidade da análise das diversas teorias biológicas que permeiam o início da vida, de suma importância para a sua compreensão, o enfoque maior deste estudo não é simplesmente situar o onde, o como e o porquê se inicia o ciclo da vida, mas o seu valor e sob quais circunstâncias estão sendo analisados.

Os critérios para determinar o início da vida humana são vários, e, portanto, geradores de diversas teorias que, muitas vezes, apresentam-se frágeis no sentido de se diferenciar o valor de ser humano de acordo com o seu desenvolvimento.

As interpretações remetem-nos a discussões ainda maiores, visto que incidem não apenas no plano da Reprodução Assistida, mas também na questão do aborto, pois é a partir do momento em que ocorre o início da vida, que se tutela este direito.

Certo é que para o Direito é imprescindível considerar premissas estabelecidas na área biológica[34], para que se situe o momento em que se inicia a vida, daí a importância da Biologia para legislar, pois o início da vida é o ponto fundamental estabelecido para o início da tutela jurídica.

Assim, é que MATTOS [35]afirma:

> "O direito é especificadamente social e não biológico. Entretanto, quem quer que se proponha ao exame do problema da proteção do nascituro, terá, forçosamente, de começar pelo que se pode considerar o ponto de partida da discussão: a vida do ser futuro, ou do ser que já o é...O problema é, pois também biológico.Antes das palavras dos juristas, a palavra dos biólogos, aqueles que se debruçam à séculos, sobre os mistérios da geração animal, para explicar a natureza desse fenômeno...Quando começa a vida?Essa resposta tem que ser dada pelo biólogo, cabendo ao jurista dar-lhe o enquadramento legal".

A vida humana é, sem dúvida, um bem anterior ao Direito, que deve ser respeitado pela ordem jurídica. O direito ao respeito da vida não é um direito à vida, ou seja, o direito à vida não é uma concessão jurídico - estatal, tampouco o direito de uma pessoa sobre si mesma

---

[34] LOUREIRO, João Carlos. **Protocolo Adicional: Comentários Finais. Direitos do Homem e Biomedicina**. Porto: Instituto de Bioética da Universidade Católica do Porto, 2003, p.171/203. O autor afirma o papel relevante dos argumentos biológicos em questões bioéticas, já que são os únicos capazes de esclarecer se estamos ou não diante de uma espécie humana.

[35] MATTOS, Luiza Thereza Baptista de. **A Proteção ao Nascituro.** In: Revista de Direito Civil Imobiliário, Agrário e Empresarial. Ano 14, nº 52 abril-junho, 1990, p. 33/34.

ou o domínio da vontade livre, o que de fato, exige que mesmo o seu próprio titular a respeite[36].

Dessa forma, não se pode dispor da vida sob fundamentos construídos sobre alicerces desprovidos da consciência de sua verdadeira missão, eivados pelo lucro desenfreado aliado ao domínio das técnicas que passaram a ser disponibilizadas no contexto do mercado, frustrando os ideais iniciais que a justificavam e legitimavam o investimento maciço nesta ciência capaz de minorar o sofrimento humano e tornar a vida mais digna[37].

É inegável que o direito à vida é o mais fundamental de todos os direitos, já que constitui um pré- requisito à existência e ao exercício de todos os demais direitos[38]. Na vida, está inserida a dinâmica do mundo[39], o sentido de todas as coisas, o início e a razão da existência. De forma que a Constituição da República Federativa do Brasil, em seu artigo 5º, *caput*, versa que:

> *Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: (...).*[40]

Importante ressaltar que, no Direito pátrio, o direito à vida marca o início dos demais direitos dispensados ao ser humano, necessários e imprescindíveis para uma convivência harmônica em sociedade; daí a necessidade de se conhecerem as diversas fases e teorias que permeiam o marco do início da vida. No entanto, não se trata tão somente de delimitar o início da vida, mas de estabelecer a partir de qual momento esta deve ser protegida, se efetivamente quando ocorre o seu início ou quando for mais conveniente para a concretização de determinados interesses, inspirados em fundamentos preocupados em explicar o passado em razão do presente, comprometendo de forma direta o futuro da humanidade.

---

[36] DINIZ, Maria Helena. **O Estado Atual do Biodireito**. São Paulo: Editora Saraiva. 2007, p.21.
[37] VASCONCELOS, Cristiane Beuren, **A Proteção Jurídica do Ser Humano In Vitro na Era da Biotecnologia,** São Paulo: Editora Atlas, 2006. Apresentação Eduardo de Oliveira Leite, Curitiba, 2006.
[38] MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. São Paulo: Editora Atlas. 2006, p.61.
[39] DINIZ, op. cit., p.24.
[40] BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.**

3.1. Reprodução Humana Natural

Para melhor compreensão do desenvolvimento humano passemos a descrever algumas etapas pelas quais passa o ser humano desde a concepção até o nascimento, de modo a compreender os fundamentos e as críticas abaixo descritas.

a) FECUNDAÇÃO

A vida embrionária inicia-se com a fecundação, ou seja, com a fusão de um espermatozóide (gameta macho) com um oócito (gameta fêmeo)[41]. Esta fusão corresponde à formação do ovo fecundado, podendo ser este também chamado de zigoto[42]. Durante este processo, que tem a duração de aproximadamente 24 horas, efetua-se a fusão dos núcleos haplóides do oócito e do espermatozóide, que resultam numa combinação cromossômica própria[43], cujo sexo[44] já foi determinado desde a fecundação[45].

Ressalte-se que os gametas masculinos e femininos e os respectivos cromossomos presentes em seus pronúcleos são apenas agentes reprodutivos[46], sendo incapazes de dar origem a um novo ser. Para tal, faz-se imprescindível a fusão de ambos, para que ocorra o surgimento da identidade humana, individual e única do novo ser gerado, ou seja, do seu genoma, o que o diferenciará de todos os outros seres humanos.

Assim, é cristalina a diferença entre embriões e gametas, visto que o ovo fecundado, não é a soma dos elementos dos gametas, mas se manifesta enquanto tal justamente por ter propriedades emergentes em relação aos elementos dos quais provêm, as de desenvolver um organismo completo. Esta potencialidade do embrião é o que o diferencia dos gametas, pois tomados separadamente não têm a potencialidade de um embrião e, uma vez unidos ,não são mais gametas, mas um embrião[47].

---

[41] MOORE, "**As células germinativas ou gametas são comumente chamadas de células sexuais e são altamente especializadas**", p.12.
[42] Ibidem., "**O zigoto é o começo de um novo ser humano**", p.12.
[43] Ibidem., "Dado o fato de que metade dos cromossomos é proveniente da mãe enquanto que a outra o é do pai, o zigoto encerra uma nova combinação de cromossomos. Este mecanismo constitui a base da transmissão hereditária dos progenitores e resulta na variação da espécie humana".
[44] Ibidem, "O sexo do embrião é determinado na fecundação pelo tipo do espermatozóide fecundante. A que é realizada por um portador de X produz um zigoto XX , que se desenvolve normalmente na fêmea, enquanto o portador do Y constituirá um zigoto XY, que normalmente originará um indivíduo do sexo masculino", p. 23.
[45] Ibidem., "A fusão das duas células germinativas haplóides produz um zigoto, célula diplóide com 46 cromossomos", p. 23.
[46] SILVA , Reinaldo Pereira. **Introdução ao Biodireito**. São Paulo: LTr, 2002, p. 84/85.
[47] BOURGUET, Vicent. **O Ser em Gestação. Reflexões Bioéticas sobre o Embrião Humano**. São Paulo: Edições Loyola, 2002, p. 34-35.

Com isto, é de extrema relevância o resultado decorrente da fertilização, quando tratamos da fertilização extra corpórea, isto porque este ponto se apresenta indispensável às respostas almejadas nesta dissertação.

b) 1ª SEMANA DE DESENVOLVIMENTO

Ultrapassado o momento da fecundação, por volta da 30º hora, inicia-se a fase de segmentação do zigoto, a chamada mitose ou clivagem[48], quando o zigoto divide-se em duas células- filhas denominadas blastômeros, depois em 4, depois em 8, constituindo blastômeros cada vez de menor tamanho, para formar um agregado celular chamado mórula[49], composto por 16 blastômeros que penetram no útero, aproximadamente em três dias.

Por volta do 4º dia, o fluído proveniente da cavidade uterina passa para o interior da mórula e ocupa espaços intercelulares. À medida que a quantidade de líquido aumenta, as células são separadas em duas partes: em massa celular externa, denominada trofoblasto, que posteriormente formará a maior parte da placenta, e em um grupo de células, centralmente situado, denominado nó embrionário, massa celular interna ou embrioplasto, que dará origem ao embrião[50].

O aspecto de agregado de células, entretanto, é apenas aparente, já que desde o estágio de 08 blastômeros as relações intercelulares diferenciam-se enquanto a segmentação prossegue o que resulta no aparecimento visível da blástula[51].A blástula ou blastocisto é caracterizada pela formação de uma cavidade e é concomitante sua chegada à cavidade uterina.

A zona pelúcida (que era do óvulo), por volta do 5º dia degenera-se e desaparece, liberando a blástula que começa a crescer. iniciando a fase da gastrulação momento no qual se acentuam o crescimento do ovo e as trocas metabólicas com o meio: os fluidos e as secreções da cavidade uterina[52].(consertar, a gastrulação começa no fim da 2º semana)

Ainda na fase denominada de gastrulação, as células acumuladas num pólo embrionário(nó embrionário), a partir do qual originarão o concepto e as vesículas amniótica, vitelina e alantoidiana: as outras, que circundam a blastocele ou cavidade, constituem a

[48] MOORE. Na primeira semana do desenvolvimento temos o que chamamos de clivagem, que é o processo que ocorre à medida que o zigoto progride pela trompa uterina e vai sofrendo divisões mitóticas, p.25.
[49] Ibidem, p.25.
[50] Ibidem, p.25.
[51] Ibidem, p.51-52.
[52] REZENDE, Jorge de. **Obstetrícia**.Rio de Janeiro: Ed.Guanabara Koogan, 1995, p.28.

superfície de trocas nutritivas, o trofoblasto que está na origem dos anexos embrionários, entre os quais a placenta[53].

O embrião, no decorrer destes processos, migrava na trompa uterina, desenvolvendo-se de forma autônoma. Vale ressaltar que esse período é o que permite a fecundação extra-uterina, ocorrendo após este momento a fixação do ovo na cavidade uterina, dando início ao período denominado de gravidez ou nidação.

Neste período, a gastrulação prossegue, e a arquitetura do ovo torna-se mais complexa, aparecendo sucessivamente o endoderma, o ectoderma primário e o mesoderma, todos oriundos do botão embrionário (trofoblasto) que constitui a origem da organogênese[54].

Cronologicamente, por volta do 13º ou 14º[55] dia aparece a linha primitiva sobre o ectoderma, que permite a identificação dos eixos embrionários (extremidades craniana e caudal; limite inferior, limite superior e bordas do embrião). Aproximadamente no 16º dia, algumas células migram a partir do endoderma para originar o mesoderma. No 18 º dia, o ectoderma torna espesso-se e forma a placa neural que, em seguida, se invagina ao longo de seu eixo central, o que ocorre por volta do 20º dia, para formar o canal neural cujas bordas se fundem para formar o tubo neural no final da 3º semana, quando se dá o início da diferenciação do sistema nervoso central[56].

---

[53] REZENDE, Jorge de. Obstetrícia.Rio de Janeiro. Ed.Guanabara Koogan, 1995, p.31-32. "A vesícula amniótica é derivada do epiblasto e pode ser rastreada já no blastocisto livre ou nos ovos recém- nidificados. Expande-se rapidamente e com 12 semanas quase ocupa a cavidade ovular aproximando-se do cório (trofoblasto),a ele se acoplando e fazendo desaparecer o celoma extra-embrionário. Constitui-se assim o âmnio membranosos e, recobrindo o cório frondoso, o âmnio placentário. Ao nível do pedículo do embrião incorpora-se ao cordão umbilical que fica, também, recoberto pelo âmnio fanicular. A vesícula umbilical também chamada vesícula vitelina é o local onde permanecem as células germinativas, antes da migração para as gônadas. Seu maior desenvolvimento é alcançado entre 02 e 06 semanas, regredindo a seguir.Após o fechamento do corpo do embrião, remanesce como vestígio na haste umbilical e na face fetal da placenta,A vesícula alantoidiana é divertículo relacionado com a bexiga e originado na parte caudal da vesícula umbilical.É sobretudo, órgão orientador dos vasos umbilicais em seu crescimento na direção do cório, para constituir a circulação placentária. Desses elementos podemos encontrar vestígios do cordão umbilical".

[54] BOURGUET, Vincent. **O Ser em Gestação. Reflexões Bioéticas sobre o Embrião Humano**. São Paulo: Edições Loyola, 2002, p.53. "O ectoderma origina tecidos e órgãos que se relacionam com o mundo externo (sistemas nervosos central e periférico e etc.); o endoderma, o tubo digestivo. A gástrula se torna a nêurula, que marca o esboço do sistema nervoso".

[55] MOORE, Keith L., **Embriologia Clínica**, 1975, Interamericana, p.41. "A linha primitiva aparece por volta do 15º dia".

[56] Ibidem., p.53.

c) PERÍODO EMBRIONÁRIO[57]:

Nesse período desenvolvem-se os principais esboços de todas as principais estruturas externas e internas

Na 4º semana[58],o embrião é quase reto. O tubo neural está fechado à altura dos somitos[59], porém permanece ainda aberto nos neuroporos rostral e caudal. Pelo 24º dia, o 1º (ou mandibular) e o 2º (ou hióide) arcos branquiais são visíveis. A porção maior, ou processo mandibular do primeiro arco, formará a mandíbula, e uma extensão dele, o processo maxilar, contribuindo para originar a maxila. Uma ligeira curva é produzida no embrião pelas dobras (curvaturas ou flexuras cefálica e da cauda; o coração provoca uma acentuada proeminência ventral.

No 26º dia, são visíveis três arcos branquiais, já estando fechado o neuroporo rostral. O cérebro anterior origina uma acentuada elevação da cabeça, e uma curvatura longitudinal contínua dará ao embrião a característica forma de curvatura semelhante à letra "C". O estreitamento das ligações entre o embrião e o saco vitelino foi acarretado pelo pregueamento transversal. Os brotamentos dos membros superiores tornam-se reconhecíveis como pequenos intumescimentos nas paredes laterais do corpo.

No 28º dia, as fossetas óticas, primórdios dos ouvidos internos, os brotamentos dos membros inferiores e o quarto par de arcos branquiais são visíveis e os plactóides do cristalino, como espessamentos ectodérmicos, são visíveis de cada lado da cabeça.

Na 5º semana[60],as modificações na forma do corpo são menores se comparadas com as ocorridas na 4º semana, porém o crescimento da cabeça excede o das outras regiões. Esse grande aumento da cabeça é causado, principalmente, pelo rápido crescimento do encéfalo. A face faz contacto com a eminência cardíaca. Os brotamentos dos membros exibem considerável diferenciação regional, sobretudo os dos superiores. As regiões do cotovelo e do punho tornam-se identificáveis, e na mão, em forma de pá e de remo, desenvolvem-se as elevações digitais denominadas raios digitais. Note-se que os membros inferiores evoluem um pouco mais tarde do que os membros superiores.

---

[57] Ibidem., p.53. "Embora o termo embrião seja freqüentemente usado para espécimes de menos de quatro ou de mais de sete semanas, esses estágios não são incluídos no período embrionário, que se estende desde o começo da quarta semana até que o embrião atinja a extensão de aproximadamente 30mm" e ainda " O período embrionário corresponde da quarta à sétima semana".

[58] Ibidem., p.62-69.

[59] "Os somitos são agregados compactos de células mesenquimais, de onde migram células que darão origem às vértebras, costelas e musculatura axial". In: http://www.cynara.com.br/embriologia.htm. Acesso em: 24/06/2008.

[60] Ibidem., p.62-69.

Em volta da depressão, situada entre os dois primeiros arcos branquiais, aparecem várias e pequenas saliências; essa depressão torna-se o meato auditivo externo, e as elevações, eventualmente fundem-se para constituir o pavilhão da orelha. Principalmente porque começa a surgir o pigmento, o olho torna-se mais evidente.

Na 6º semana, a cabeça é muito maior em relação ao tronco e ainda mais dobrada sobre a eminência cardíaca. Essa posição cefálica resulta da curvatura do encéfalo na região cervical.

Pelo 42º dia, o tronco e o pescoço começam a estender-se. A comunicação entre o intestino e o saco vitelino reduz-se a um canal relativamente pequeno, chamado de pedículo vitelino. O intestino penetra no celoma extra-embrionário na porção proximal do cordão umbilical; esse fato é chamado herniação umbilical.

Os membros sofrem consideráveis modificações durante esta semana. Por volta do 37º dias os membros superiores projetam-se sobre a região cardíaca.

Na 7º semana[61], no fim do período embrionário, os principais sistemas orgânicos já foram estabelecidos. O aspecto externo do embrião está muito afetado pela constituição do encéfalo, coração, fígado, somitos, membros, orelhas, nariz e olhos. Tais estruturas, ao se desenvolverem, modificam o embrião, fornecendo-lhe caracteres incontestavelmente humanos.

Em razão do fato de os esboços de todas essas estruturas essenciais, internas e externas, estarem formados durante o período embrionário, este constitui o período mais crítico de desenvolvimento, visto que, durante esses períodos, eventuais distúrbios no desenvolvimento podem originar diversas malformações congênitas.

d) PERÍODO FETAL[62]:

O período fetal corresponde ao período da oitava semana até o nascimento e é marcado pela transição de embrião para feto. De fato, as mudanças não são abruptas, mas a mudança de nome é significativa para a medicina, pois demarca o momento em que o embrião se torna um ser humano reconhecível.

Nesse período, apenas algumas novas estruturas aparecem, e a taxa de crescimento do corpo é notável, bem como o aumento de peso, que é extraordinário durante os meses que antecedem ao nascimento.

---

[61] Ibidem., p.69.
[62] Ibidem., p.73-81.

Oito a Doze Semanas: No início da oitava semana, a cabeça constitui quase a metade do feto. Subseqüentemente, o crescimento no comprimento do corpo acelera-se e o da cabeça diminui consideravelmente, se comparado com o resto do corpo. A face é ampla, os olhos bem separados, e as orelhas em uma posição baixa.

No início da nona semana, as pernas são curtas, e as coxas, relativamente pequenas. Ao fim de doze semanas, os membros superiores já quase alcançam os seus comprimentos relativos definitivos, mas os interiores ainda não estão bem desenvolvidos, sendo mais curtos do que no seu comprimento definitivo.

Até o final da nona semana os órgãos genitais masculinos e femininos parecem um tanto semelhantes e a sua forma perfeita não fica estabelecida até a décima segunda semana.

As alças intestinais são claramente visíveis dentro da extremidade proximal do cordão umbilical até a metade da décima semana, momento em que o intestino retorna ao abdome.

Treze a Dezesseis Semanas: Durante este período, o crescimento é muito rápido, sobretudo o do corpo. Ao final deste período, a cabeça é relativamente pequena se comparada à de um feto de 12 semanas, e as pernas se alongaram.

A ossificação progrediu com rapidez, podendo ser vista em filmes de raio x por volta do início da sexta semana.

Dezessete a Vinte Semanas: neste período, o ritmo de crescimento diminui, mas o feto ainda aumenta de comprimento. Os membros inferiores alcançam suas proporções relativamente definitivas e os movimentos do feto são em geral sentidos pela mãe. Normalmente, a pele torna-se coberta por um material gorduroso, conhecido como verniz caseoso, que é semelhante a um queijo, e consiste na mistura de uma secreção gordurosa elaborada pelas glândulas sebáceas e células epidérmicas, mortas, do feto. Este verniz tem a função de proteger a pele do feto muito delicada ,de abrasões, rachaduras e endurecimento, como resultado de estar imerso em líquido amniótico.

Os fetos de vinte semanas são, completamente, cobertos por suaves pêlos finos, que são chamados de lanugo, o que ajuda a fixar o verniz sobre a pele. As sobrancelhas e os cabelos da cabeça também são visíveis.

Ainda, uma gordura castanha forma-sedurante este período, sendo o lugar da reprodução de calor.

Vinte e uma e Vinte e Cinco Semanas: Durante este período, há um ganho de peso substancial. No início do período, a pele é usualmente enrugada, mais translúcida e de cor rosa-avermelhada, pois o sangue nos capilares tornou-se visível.

Embora todos os órgãos sejam bem desenvolvidos, o nascimento prematuro requer cuidados especiais, visto que o aparelho respiratório neste período é imaturo.

Vinte e Seis e Vinte e Nove Semanas: O feto tem mais chances de sobreviver se nascer neste período, apesar da dificuldade respiratória. Inicialmente, isto é possível porque o feto tem o seu sistema nervoso central amadurecido, de forma que pode dirigir movimentos de respiração rítmica e controlar a temperatura corporal.

Os olhos tornam a abrir neste período e o pêlo da cabeça e o lanugo estão bastante desenvolvidos. Uma considerável gordura subcutânea formou-se sob a pele, alisando muitas das rugas existentes no período descrito anteriormente.

Trinta e Três a Trinta e Quatro Semanas: No final deste período, a pele é rósea e suave, podendo ser rósea inclusive em fetos de pele escura, pois a produção de melanina só começa após a exposição dos mesmos à luz.Os braços e pernas podem ter aparência roliça.

Trinta e Cinco a Trinta e Oito Semanas: A maioria dos fetos neste período é robusta. De forma geral, há uma diminuição do crescimento quando se aproxima da época do nascimento e os fetos têm o peso de aproximadamente 3.500 Kg

Ao término do período, a pele é branca ou de cor rosa-azulada; o peito é proeminente, e as glândulas mamárias sobressaem em ambos os sexos.

O feto, de modo geral, assume uma posição invertida quando se aproxima o momento do nascimento. Tal fato resulta, em parte, da forma do útero e, em parte, porque a cabeça é mais pesada que os pés.

e) NASCIMENTO

Após o aumento (a dilatação) e o achatamento (a obliteração) do orifício na base do útero (cérvix) o que ocorre em torno da 38º e 42º semanas, ou até antes deste período, ocorre o nascimento[63].

[63] SILVA, Reinaldo Pereira. **Introdução ao Biodireito**. São Paulo: LTr, 2002, p.47.

Moore[64] afirma que o nascimento é calculado, aproximadamente em 266 dias após a fertilização ou 280 dias a partir do último período menstrual, ressaltando que a maioria dos fetos nasce dentro de 10 a 15 dias deste período, mas, eventualmente, é possível que o nascimento ocorra até 276 a 286 dias após a fertilização.

A sobrevivência é assegurada aos nascidos prematuramente, se submetidos a cuidados médicos intensivos que apenas auxiliem na maturidade de seus sistemas respiratórios, já que seus pulmões e sistemas vasculares são capazes de realizar trocas adequadas de gases[65].

Após o nascimento, ocorre uma mudança radical no ambiente existencial do ser humano dado à luz, que passa do útero materno, um ambiente interno, ao ambiente externo, o que pressupõe adaptações a este novo "habitat".

Importa ressaltar que as mudanças advindas do nascimento, como a obtenção de alimentos pela boca e de oxigênio pelos pulmões[66], não configura rompimentos, mas tão somente adaptações ao novo ambiente.

Tal constatação importa o desenvolvimento contínuo do ser humano, o que ocorre desde o momento da concepção, de forma que o nascimento é tão somente mais uma etapa da continuidade vital, que prossegue após o nascimento, quando o sistema nervoso central ainda se encontra em desenvolvimento[67].

Tal fato, contudo, não se compara às potencialidades a serem desenvolvidas pelos seres humanos, que são próprias de cada um, já que advindas das condições de sua existência[68], determinantes ao êxito de sua continuidade vital e de suas potencialidades físicas, intelectuais e espirituais.

É cediço que tais potencialidades são desenvolvidas durante toda a vida, já que a busca pelas mesmas ocorrem no decorrer da existência e são vislumbradas em diversas situações como, por exemplo, na superação de idosos, paraplégicos e sedentários na prática de esportes, na mudança de uma profissão exercida, durante anos para outra completamente diversa, na vocação tardia ou inesperada, como quando a pessoa se depara exercendo um ofício originado pela passagem de alguma situação de perda ou ganho etc. Enfim, na mudança da própria

---

64 MOORE, Keith L. **Embriologia Clínica**,1975, Interamericana, p.81.
65 SILVA, Reinaldo Pereira. **Introdução ao Biodireito**. São Paulo: LTr, 2002, p.47.
66 Ibidem, p.48
67 Ibidem, p.49
68 AZEVÊDO, Eliane Elisa de Souza e. **O Direito de vir a ser após o nascimento**. Porto Alegre: EDIPUCRS,2000, p.36 e71. "A fome, a ingestão protéica insuficiente, etc., são capazes de inibir a plena expressão do potencial genético do recém-nascido e deixa-lo a caminho do ser humano que deveria ser. Ainda que já se tenha declarado em documentos internacionais que o acesso ao alimento ao mínimo bem- estar é direito de todos, pouco se tem dito que a fome também é capaz de retirar o direito à expressão corpórea do patrimônio genético.Até os três anos de idade, caso as condições necessárias não sejam observadas, a saúde mental da criança estará irremediavelmente comprometida".

história, o que ocorre o tempo todo, mediante as mudanças exercidas pelo tempo e pelo espaço onde vivemos.

Diante de tais constatações não é razoável nos referirmos ao embrião humano como um ser humano em potencial ou em potência, visto que após o nascimento continuamos a desenvolver potencialidades que, por vezes, mesmo nas melhores condições ambientais, socioeconômicas e culturais, não são desenvolvidas em sua plenitude[69].

PEREIRA[70] expressa o seu pensamento em relação ao *conceptus* dizendo: "Justifica-se dizer que o *conceptus* está em ato quanto à sua própria perfeição de homem, mas está em potência quanto a diversas perfeições acidentais conexas com o seu grau de desenvolvimento espiritual, intelectual e físico". O estar em potência não exclui os seres humanos, já nascidos, pois prossegue o autor, afirmando que:

> "A importância excessiva que se dá ao nascimento do homem resulta de uma confusão entre o ato primeiro, ou entitativo, e os atos subseqüentes, ou operativos. O nascimento do homem, com efeito, é somente mais um passo da continuidade vital que começa com a concepção e se conclui com a morte. Tudo o que se encontra entre estes dois pólos é um processo que consiste em dar nascimento às próprias potencialidades físicas, intelectuais e espirituais. Nesse sentido, a vida humana é uma busca permanente pelo perfazimento[71]".

Ressalte-se, que atrelar a noção de pessoa apenas àquele que nasce com vida não nos parece razoável, visto que a dependência embrionária, um ser vivo existe e subsiste por dependência, ele vive ao depender[72], a diferença está na maneira que esta se apresenta em cada fase da vida.

Para um ser vivo, o ato de nascer significa passar para outra dependência e não se libertar da mesma, de forma que o embrião humano é tão dependente de seu meio quanto o adulto do seu.

No caso do embrião pré-implantatório, seu meio exterior é um tubo de ensaio, sujeito a temperaturas muito baixas (menos de 100º C), para que sua atividade metabólica seja interrompida, de forma a reduzir ao máximo os danos originados pelos cristais de gelo[73], garantindo o sucesso de futuras transferências.

---

[69] SILVA, Reinaldo Pereira. **Introdução ao Biodireito**. São Paulo: LTr, 2002, p.49.
[70] Ibidem., p.49.
[71] Ibidem., p.49.
[72] BOURGUET, Vicent. **O Ser em Gestação. Reflexões Bioéticas sobre o Embrião Humano**. São Paulo: Edições Loyola, 2002, p.113
[73] SILVA, Reinaldo Pereira. **Introdução ao Biodireito**. São Paulo: LTr, 2002, p.65.

Para o embrião implantado, seu meio exterior é outro humano, o que se dá também para o feto; porém ambos dependem de maneira diversa deste meio exterior, de acordo com o seu desenvolvimento.

Assim, o ser humano, de acordo com o seu desenvolvimento sempre será dependente do meio em que vive, o que muda é a maneira pela qual se dá esta dependência.

3.2. Reprodução Humana Medicamente Assistida[74]

Em razão dos avanços biotecnológicos, sobretudo na área da reprodução humana, já é possível a continuação da espécie, sem a necessidade do ato sexual.

Não se deve esquecer, contudo, que a reprodução assistida deve ser subsidiária à reprodução natural e não uma alternativa a esta. A reprodução assistida auxilia na resolução de problemas advindos da infertilidade[75] humana, podendo também ser utilizada na prevenção e no tratamento de doenças genéticas ou hereditárias[76], sendo desta maneira reconhecida a sua indicação específica, para auxiliar na resolução dos problemas da infertilidade humana, facilitando o processo de procriação quando outras formas terapêuticas tenham sido ineficazes ou ineficientes para a solução da situação atual de infertilidade, devendo ser utilizada desde que exista probabilidade efetiva de sucesso e não se incorra em risco grave de saúde para o paciente e o possível descendente, e não devendo ser aplicada com a intenção de selecionar o

---

[74] CORRÊA, Marilena Villela**. Novas Tecnologias Reprodutivas. Limites da Biologia ou Biologia sem limites?**.Rio de Janeiro: Ed.UERJ,2005. "A Reprodução Assistida é o termo médico que descreve um conjunto heterogêneo de técnicas reunidas em torno de um eixo- o tratamento paliativo para situações de infertilidade", DINIZ, Maria Helena, **O Estado Atual do Biodireito**, Ed. Saraiva,2007, p.497. "A Reprodução Humana Assistida, conjunto de operações para unir, artificialmente, os gametas feminino e masculino, dando origem a um ser humano, poderá dár-se pelos métodos ZIFT e GIFT".

[75] Infertilidade: http://www.gineco.com.br/infertil5.htm, acessado em 15/01/2008. "Das causas de infertilidade, 30% são de causa masculina (diminuição do número de espermatozóides, pouca mobilidade dos espermatozóides, espermatozóides anormais, ausência da produção de espermatozóides, vasectomia e dificuldades na relação sexual), 30% de causa feminina (Distúrbios hormonais que impeçam ou dificultem o crescimento e a liberação do óvulo-ovulação, síndrome de ovários policisticos- que comprometem a ovulação, endometriose (Endometriose é uma doença que acomete as mulheres em idade reprodutiva e que consiste na presença de endométrio em locais fora do útero. Endométrio é a camada interna do útero que é renovada mensalmente pela menstruação), ligadura das trompas, muco cervical que impede a passagem dos espermatozóides. 30% são de causa feminina e masculina e 10% de causas indeterminadas. Em 30% dos casos ambos os membros do casal tem problemas.

[76] KLEVENHUSEN, Renata Braga. **DNA: Análise Biojurídica da Identidade Humana.** In: BARBOZA, Heloisa Helena; BARRETO, Vicente de Paulo (Orgs). **Temas de Biodireito e Bioética**. Rio de Janeiro e São Paulo: Renovar, 2000, p.266). "O teste de DNA e do cromossomo das células do embrião pode detectar, hoje, doenças como Síndrome de Down, Hemofilia, Fibrose Cística, Distrofia Muscular Doença de Huntington e Síndrome do Cromossomo X frágil".

sexo ou qualquer outra característica biológica do futuro filho, exceto quando se trate de evitar doenças ligadas ao sexo do filho que venha a nascer. [77].

Desta maneira, a Reprodução Medicamente Assistida deve ser utilizada como último recurso para aqueles que desejam ter filhos e não como primeira alternativa, sem antes terem se esgotado outras possibilidades de tratamento para infertilidade[78], não obstante todas as incertezas, riscos e tratamentos[79] inerentes a essas técnicas, que não divulgados tão intensamente, quanto deveriam deixam a falsa impressão de que o processo é realizado sem nenhum risco, salvo o do resultado ser negativo ou positivo para almejada gravidez.

Diante das premissas subscritas e indispensáveis à compreensão das diversas técnicas de reprodução assistida passemos a examiná-las, tendo como marco classificatório a fertilização[80] ocorrida dentro ou fora do corpo feminino.

Ressalte-se que a técnica mais relevante ao estudo proposto é a denominada fertilização in vitro, a qual se concretiza pelo método ZIFT (*Zibor Intra Follopian Transfer)*, e consiste na retirada de óvulo da mulher para fecundá-lo na proveta (*in vitro*), com sêmen do marido ou de outro homem, para depois introduzir o embrião no seu útero ou no de outra[81]. Far-se-á alguns apontamentos gerais sobre as outras técnicas de reprodução assistida para uma compreensão geral de suas especificidades.

Inicialmente trajar-se-á das técnicas de Inseminação Artificial (IA), que se processam mediante o método GIFT (*Gametha Intra Fallopian Transfer*), que se refere à fecundação *in vivo*, ou seja, à inoculação (a transferência) do sêmen na mulher, sem que haja qualquer manipulação externa de óvulo ou embrião[82].

---

[77] CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução nº 1.358/92. Dispõe sobre a reprodução humana artificial. Diário Oficial da União, Brasília, 19 de novembro de 1992, Seção I E vi.(Princípios Gerais e Diagnóstico e Tratamento de Pré- Embriões) .

[78] De acordo com a Organização Mundial de Saúde, em relatório divulgado em 1992 a esterilidade é definida como dois anos de exposição ao risco de engravidar sem conceber. p.83 CORRÊA, Marilena Vilella.

[79] CORRÊA, Marilena Vilella. **Novas Tecnologias Reprodutivas: limites da biologia ou biologia sem limites?**Rio de Janeiro: Ed. UERJ,2001, p.77. "O FIV apresenta, para a mulher, uma série de riscos ligados às altas doses de hormônios, anestesia para as punções, risco de infecções, além de muitos outros como a gravidez múltipla, que aumenta a mortalidade ligada ao processo gestacional e puerperal tanto da ma~e quanto do bebê. Não obstante a existência de todos esses problemas , esses riscos não têm sido avaliados ou divulgados tão intensamente como as vantagens da FIV".

[80] KLEVENHUSEN, Renata Braga. **Projeto Parental e o Estatuto Jurídico do Embrião Humano: Limites e Possibilidades das Técnicas de Reprodução Assistida.** In: Direitos Fundamentais e Novos Direitos. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2005, p.114. "O fenômeno do encontro dos gametas masculino e feminino é denominado singamia (fertilização), e a fusão dos pronúcleos masculino e feminino é denominada cariogamia (concepção).

[81] DINIZ, Maria Helena. **O Estado Atual do Biodireito**, São Paulo: Ed.Saraiva, 2007, p.497.

[82] Ibidem., p.497.

Assim, na inseminação artificial, a fecundação ocorre dentro do corpo da mulher, já que consiste numa transferência mecânica (realizada pelo médico), de sêmen para o interior do aparelho genital feminino[83].

Esta prática foi inicialmente utilizada para resolver problemas referentes à esterilidade masculina, como, por exemplo, a impotência na relação sexual, ocorre que, o sêmen do parceiro seria fecundante, e por esta razão não haveria necessidade de recorrer a doações de terceiros. Por este motivo, a referida técnica ficou conhecida como inseminação artificial homóloga, ou seja, aquela realizada a partir dos gametas do próprio casal.

A inseminação artificial heteróloga ou inseminação artificial com doador (IAD) consiste na prática subscrita, porém com a utilização do sêmen de um terceiro , no casos em que o sêmen do parceiro masculino não tem capacidade de fecundação[84].

Já as técnicas de reprodução assistida, denominadas genericamente como fertilização in vitro (FIV), foram inicialmente utilizadas com o objetivo exclusivo de tratar esterilidades femininas causadas pelo fator tubário (alteração nas trompas)[85].

Nesse caso, tanto o homem, como a mulher seriam férteis, tendo tão somente uma disfunção no nível das trompas, onde ocorre o encontro dos gametas. Diante disto, o referido encontro, (do óvulo e do espermatozóide), restaria prejudicado intra corporeamente, restando a alternativa deste encontro extra corporeamente, ou seja, fora do corpo da mulher.

Há variações da fertilização in vitro, que são caracterizadas pelas alterações do local de introdução do embrião no corpo da mulher, como a ZIFT (*Zygote intrafallopian transfer),* que consiste na fusão extra corpórea dos gametas feminino e masculino , o que resulta num zigoto, que posteriormente é transferido para a cavidade abdominal ou para as trompas de Falópio[86].

ICSI (*Intracytoplasmic sperm injection*) consiste na micro-injeção de espermatozóides inaptos ou de outras células reprodutivas masculinas diretamente no interior dos óvulos, o que ocorre em razão das infertilidades masculinas serem, na maioria das vezes, devidas a uma diminuição de concentração de espermatozóides ou por uma deficiência na mobilidade dos

---

[83] CORRÊA, Marilena Villela. **Novas Tecnologias Reprodutivas.Limites da Biologia ou Biologia sem limites?** Rio de Janeiro: Editora UERJ, 2001, p.68.” O sêmen pode ser depositado na vagina, no colo do útero ou dentro do útero (o mais comum)”.

[84] Ibidem, p. 68.

[85] Ibidem, p.70. Fator Tubário são alterações no nível das estruturas do aparelho reprodutivo feminino conhecidas como trompas.

[86] Ibidem, p.70.

mesmos. A introdução direta da célula masculina no óvulo possibilitaria o máximo aproveitamento dos gametas do casal[87].

Observe-se que, apesar da descrição aparentemente simples das variações das técnicas de fertilização in vitro, a mesma consiste em um ciclo de tratamento, composto de diversas etapas[88], as quais correspondem ao ciclo reprodutivo humano.

Inicialmente, ocorre a hiperestimulação hormonal da mulher, que visa a criar um grande número de óvulos disponíveis que poderão vir a ser fecundados in vitro. A diferença do que se passa normalmente, está no amadurecimento de vários folículos ovarianos que ocorre com a técnica, ao passo que, sem a mesma, apenas um óvulo fica maduro a cada ciclo de fertilidade da mulher, o que ocorre em média com periodicidade mensal.

Numa segunda fase, temos a chamada punção ovariana, que consiste na coleta de folículos ovarianos. A partir disto ocorre a fusão (o encontro) de espermatozóides e óvulos in vitro, ou seja, ocorre a fecundação (concepção ou fertilização), que dá origem a um embrião, como já visto no item 1.2, quando tratamos da reprodução natural.

Ultrapassada esta etapa, o embrião é transferido para o corpo da mulher, após ter sofrido as primeiras divisões celulares (caso não venha a ser congelado).

As últimas etapas consistem na produção ou não de uma fase de gravidez, a qual terá o período embrionário e fetal, decorrido como já descrito no item anterior, resultando num nascimento.

Dessa forma é imperiosa a conclusão de que a fertilização ocorre nas duas formas de reprodução descritas, tanto na natural, quanto na medicamente assistida; o que as difere é tão somente o local em que ocorrem.

3.3. Teorias Explicativas do Início da Vida

São várias as teorias que explicam o início da vida humana, as quais serão analisadas por serem imprescindíveis à compreensão do tema estudado.

3.3.1. Teoria da Gestação

Teoria da Gestação[89]: Essa teoria tem como fundamento científico, argumentos monofatoriais, verificando-se no ser gerado a atividade unificante do sistema nervoso central,

[87] Ibidem., p.71.
[88] Ibidem., p.74.
[89] SILVA, Reinaldo Pereira. **Introdução ao Biodireito**. São Paulo: LTr, 2002, p.82.

a presença do aspecto humano, a capacidade de sentir dor física, são alguns exemplos de critérios utilizados por esta teoria que fraciona a gestação e a existência do ser humano em períodos temporais fechados, classificando a sua existência de acordo com o desenvolvimento de determinadas funções.

A referida teoria, ainda tem como base critérios multifatoriais, segundo os quais todos os exemplos acima elencados, não teriam constatação gradativa, mas, sim, simultânea, atingindo a sua completude somente após um determinado tempo gestacional, configurando-se a individualidade humana somente a partir deste momento.

3.3.2. Teoria da Nidação

Teoria da Nidação[90]: para os adeptos desta corrente só é possível admitir-se a existência de vida, a partir do início do implante do blastocisto na parede uterina, quando se consolidam as interações entre o embrião e o organismo materno.

A implantação do embrião no útero recebe o nome de nidação ou anidação, motivo pelo qual a teoria recebeu a respectiva denominação. Assim, sob o referido critério, o embrião fecundado em laboratório não concretizaria o seu estado de "pessoa", salvo se implantado no útero da mulher, porque a gravidez só poderia ser diagnosticada a partir da nidação.

Tal argumento não deve prosperar, visto que o processo do início da vida já existia antes mesmo do seu conhecimento. Ao passo que, o ser que se desenvolve desde a concepção não existe ou deixa de existir somente pelo fato de ser possível ou não o seu conhecimento[91].

A gravidez não é processo essencial da reprodução, embora até agora indispensável na mulher como nos demais mamíferos, para a plenitude do desenvolvimento do concepto. Outros animais, cujo ovo é rico em reservas nutritivas, se perpetuam sem que nunca haja gravidez; é o que também ocorre na inseminação *in vitro,* com o desenvolvimento do chamado "embrião de proveta" [92].

Dessa forma, esta teoria se apresenta frágil, não apenas pelas razões acima expostas, como diante do conhecimento de que a nidação não é necessária para o surgimento de uma nova vida, visto que esta pode ser gerada e mantida em proveta.

---

[90] MEIRELLES, Jussara Maria Leal. **A Vida Humana Embrionária e sua Proteção Jurídica**. 2002, p.118.
[91] Ibidem., p.118.
[92] REZENDE, Jorge de. **Obstetrícia.** Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan, 1995, p. 27.

Ainda, como argumento, afirmam os adeptos desta linha de pensamento que, neste momento, o blastocisto passa do estado de totipotência[93] para o estado de unipotência, o que será analisado com mais profundidade no ponto seguinte.

O referido argumento também é utilizado para o uso de células–tronco embrionárias em pesquisas científicas e tratamentos para fins terapêuticos; contudo, o referido tema carece de maior profundidade, o que não será vislumbrado a contento na presente dissertação.

Como se podem observar, as teorias subscritas apresentam argumentos frágeis e controversos a respeito do início da vida humana e de sua individualidade.

A individualidade do ser gerado deve ser avalizada não somente pelo ponto de vista do observador, mas também por sua própria substancialidade, em outras palavras, é importante provar que a individualidade é realmente separada e não apenas separada para o observador[94].

Assim, o ser gerado dará está prova, mostrando-se autônomo, capaz de desenvolver-se por suas próprias fontes e distinto do meio no qual se insere. Ainda, é relevante na avaliação da individualidade, observá-la de forma não singular, ao passo que é recorrente a confusão entre a incompatibilidade da individualidade com a composição do que se avalia[95].

Ao contrário, a composição não é incompatível com a individualidade, que deve ser observada sob o aspecto do todo que é uno e não da unidade pura. De forma que se pode ter um indivíduo composto, que constitua verdadeira unidade.

Assim, exemplifica-se com uma célula que é composta por moléculas, que por sua vez são compostas por átomos, porém essas entidades compostas constituem indivíduos, unidades que são um todo[96].

O Código Genético[97] de uma pessoa é composto pela junção do material genético de seus genitores (23 cromossomos masculinos e 23 cromossomos femininos), e não deixa de ser único em razão de sua composição.

---

[93] "Totipotentes são células capazes de diferenciarem-se em todos os 216 tecidos que formam o corpo humano, incluindo a placenta e anexos embrionários. As células totipotentes são encontradas nos embriões nas primeiras fases de divisão, isto é, quando o embrião tem até 16-32 células, que corresponde a 3 ou 4 dias de vida; Unipotentes, são células que diferenciam-se em um único tecido". In: http://www.ghente.org/temas/celulas-tronco/index.htm

[94] BOURGUET, Vicent. **O Ser em Gestação. Reflexões Bioéticas sobre o Embrião Humano**. São Paulo: Edições Loyola, 2002, p.20.

[95] Ibidem., p.24.

[96] Ibidem., p.25.

[97] CHUT, Marcos André.**Genoma Humano**, Rio de Janeiro: Editora Juris Poesis,2007, p25-26. Segundo o autor, o DNA é uma molécula ou conjunto de moléculas que contém toda a informação genética do ser vivo e encontra-se distribuído em diversos fragmentos ou cromossomos (vinte e três pares no ser humano) no núcleo de cada célula, exceto nas hemácias e nas mitocôndrias.A ele são atribuídas várias funções, tais como: a) dentro de cada espécie os indivíduos são diferentes em função das peculiaridades de cada DNA, permitindo-se a individuação ou singularidade de cada ser e c) forma a base molecular da evolução. O genoma humano é formado no exato momento da concepção.

Finalmente, o ser gerado, independentemente do seu estágio de desenvolvimento, constitui uma verdadeira unidade, e não um simples aglomerado, porque o segredo da unidade individual está na relação das partes com o todo, ou seja, na organização dessas partes com um todo.

3.3.3. Teoria do Pré-Embrião

Teoria do Pré-Embrião[98]: Esta teoria prega que a vida tem início a partir dos 14 dias após a fecundação, quando ocorre a completude de alguns processos biológicos no embrião como, por exemplo, a organização do sistema nervoso central[99].

O principal argumento desta teoria é que o zigoto humano, até os 14 dias, se não implantado ou congelado, morre, porque não consegue evoluir para a gastrulação, e isso seria mais uma justificativa para coisificá-lo.

Tal argumento nos conduz à possibilidade da geração de gêmeos univitelinos, resultantes da clivagem de um único ovo fecundado, e pode ocorrer nas primeiras mitoses (subdivisões do zigoto).

Na verdade, a clivagem é uma anomalia, um acidente do ovo que resulta na formação de embriões completos. As células embrionárias têm o que chamamos de totipotencialidade, ou seja, os blastômeros são totipotentes de modo que se, por acidente, o ovo fecundado se cindir em dois, cada um deles é capaz de formar um indivíduo completo[100].

Com base nisto, os adeptos da teoria do pré-embrião, alegam que, por não ter uma individualidade, podendo inclusive ser possível uma "pessoa" se tornar duas (no caso de cisão), o embrião não poderia ser considerado " pessoa".

---

[98] AGUIAR, Mônica. **Direito à Filiação e Bioética**. Editora Forense, Rio de Janeiro, 2005, p.27.

[99] DWORKIN,Ronald. **Domínios da Vida. Aborto, Eutanásia e Liberdades Individuais**. Traduzido por Jefferson Luiz Camargo. Ed. Martins Fontes. São Paulo, 2003, p.19/24.O autor tem opinião diversa da que propomos neste estudo, mas valorizando o debate democrático mencionemos sua afirmação: "É muito difícil conferir qualquer sentido à idéia de que um feto tem interesses próprios, sobretudo um interesse de não ser destruído, já a partir do momento de sua concepção". E continua, afirmando que muitos atos que não causam dor física às pessoas são contrários aos seus interesses. "Meus interesses estão em jogo nessas circunstâncias não por minha capacidade de sentir dor, mas devido a um conjunto diferente e mais complexo de capacidades: ser ou não ser capaz de sentir dor, prazer, afeições e emoções, ter esperanças e expectativas, experimentar decepções e frustrações. Uma vez que uma criatura pode ser morta de maneira indolor, mesmo depois de ter adquirido a capacidade de senti-la , o que está nas bases do interesses de uma criatura querer continuar a viver são essas capacidades mais complexas e não a capacidade de sentir dor. Não se sabe quando essas capacidades mais complexas começam a desenvolver-se no ser humano, em sua forma primitiva, incipiente ou indefinida.Mas parece muito improvável que se desenvolvam no feto humano antes da maturação cortical, por volta da trigésima semana de idade gestacional".

[100] BOURGUET, Vicent. **O Ser em Gestação. Reflexões Bioéticas sobre o Embrião Humano**. São Paulo: Edições Loyola, 2002, p.71.

Fato é que não se pode confundir cisão com totipotencialidade. A primeira é um acidente, uma anomalia, a segunda é uma propriedade das células embrionárias nos seus primeiros estágios. Assim, não é correta a afirmação de que todo zigoto pode cindir-se em dois gêmeos em razão da totipotencialidade de suas células, porque a totipotencialidade não é a causa da cisão; seria confundir um acidente com uma propriedade geral[101].

Ainda asseveram os adeptos da teoria subscrita, que, se a vida tem o seu término estabelecido pelo fim das atividades do sistema nervoso central, a vida teria seu início apenas quando este se formasse, ou, pelo menos, começasse a se formar, o que ocorreria por volta do 14º dia após a fecundação com a formação da chamada placa neural ou linha primitiva.[102]

---

[101] Ibidem., p.72.

[102] Por volta do 15º dia, aparece um espessamento sob a forma de faixa linear no ectoderma dorsal do disco embrionário, conhecido como linha primitiva. À medida que esta se alonga pela adição de células, na sua extremidade caudal,a extremidade cefálica da mesma se espessa a fim de formar o nó primitivo, ou nódulo. Simultaneamente se desenvolve uma estreita goteira primitiva(ou sulco primitivo) na linha, que continua com uma depressão existente no meio do nó primitivo chamado fosseta primitiva.Pelo 16º dia ,a terceira lâmina ou folheto germinativo, conhecida como mesoderma intra- embrionário(assim denominada pelo fato de situar-se no interior do disco embrionário. O prefixo intra não é empregado relativamente ao ectoderma e ao endoderma, pois esses, nesses estágio não, estão na superfície do disco), começa a surgir entre o ectoderma e o endoderma do embrião. Esse desenvolvimento surge do seguinte modo:1) as células embrionárias ectodérmicas migram para a linha e deslocam-se para a goteira e fosseta primitiva; 2)células mesenquimiais(essas células formam um tecido conjuntivo frouxo embrionário denominado mesênquima) abandonam a porção basal da lâmina na linha primitiva e migram em direção lateral, entre o ectoderma e o endoderma embrionários; e 3) células mesenquimais organizam-se para a constituição de uma lâmina chamada mesoderma intra- embrionário.Células migrando em direção craniana, a partir do nó primitivo formarão, na linha média, um cordão conhecido como processo ou prolongamento notocórdico. Esse cordão cresce entre o ectoderma até atingir a placa procórdica. Outras células mesenquimais provenientes da linha primitiva e processo notocórdico migram para os lados e craniamente para se encontrarem na área cardiogênica, onde cedo, o coração irá desenvolver-se. Caudalmente à linha primitiva há uma área circular conhecida como membrana cloacal. O disco embrionário permanece bilaminar nesse ponto e na membranaorofaríngea, pois o ectoderma e o endoderma estão fundidos nesses locais e, assim, impedem nas mesmas a penetração das células mesenquimais migradoras. Assim sendo, pelo meio da terceira semana, o mesoderma intra- embrionário separa o ectoderma embrionário em toda parte, menos (1) ao nível da membrana orofaríngea, craniamente;(2) na linha média craniana até o nó primitivo, onde o processo notocórdico se estende; e (3) na membrana cloacal, caudalmente. Desenvolvimento do notocórdio e tubo neural (o notocórdio, no embrião humano, constitui o eixo situado medianamente e a base do esqueleto. É um bastão celular que provém do processo notocórdico e que demarca o eixo do embrião) . O desenvolvimento do notocórdio: À medida que o processo notocórdio se desenvolve, a fosseta primitiva estende-se pelo seu ulterior para formar um lúmen denominado canal notocórdico. O notocórdico desenvolve-se da seguinte maneira☹1) o assoalho do canal notocórdico funde-se com o endoderma embrionário subjacente;(2) começam a degenerar regiões desse ponto da fusão;(3) aberturas surgem no assoalho do canal notocórdico estabelecendo comunicação entre o seu lúemen e o saco vitelino;(4) cedo as aberturas confluem, e o assoalho do canal notocórdico desaparece;(5) o renascente do processo notocórdico constitui uma placa côncava, achatada,chamada placa notocórdica;(6) iniciando-se pela extremidade cefálica, a placa notocórdica tem as suas extremidades laterais dobradas sobre si para formar o notocórdio e (7) o endoderma do embrião novamente se torna uma contínua lâmina situada ventralmente, abaixo do notocórdio. Desenvolvimento do Tubo Neural. À medida que o notocórdio se desenvolve, o ectoderma embrionário que o recobre e também o mesoderma adjacente espessam-se, para constituir a placa neural. O ectoderma dessa placa, chamado neuroectoderma , dá origem ao sistema nervoso central. À princípio a placa neural aparece cranianamente para a frente do nó primitivo e dorsalmente em relação ao processo notocórdico e o mesoderma a este adjacente. Durante o alongamento do processo notocórdico, a placa neural alarga-se e eventualmente se estende em direção craniana até a membrana orofaríngea. Pelo 18º dia, a placa neural invagina-se ao longo de seu eixo central. Ao fim da terceira semana, as pregas neurais ou sulcos começam a aproximar-se e a fundir-se, convertendo assim a placa neural em um tubo neural". Keith L. Moore, Embriologia Clínica ,1975, Interamericana, p.41-47.

Observa Maria Helena Diniz que a aferição da morte deverá ser feita preferencialmente por médico, com base em seus conhecimentos clínicos e que a noção comum de morte tem sido caracterizada pela ocorrência de parada cardíaca prolongada e a ausência de respiração, ou seja, a cessação total e permanente das funções vitais. Para efeitos de transplante de órgãos, a lei considerou a morte encefálica para aferição da morte, mesmo que os demais órgãos estejam em pleno funcionamento, ainda que ativados por drogas[103].

Dessa maneira, pode-se afirmar que a morte encefálica seria um prognóstico de morte para fins de transplante de órgãos[104], já que com o auxílio de instrumentos mantêm-se o coração e os demais órgãos em funcionamento.

Estas considerações não se aplicam ao embrião em seus primeiros estágios de formação, sobretudo quando ainda não possui o sistema nervoso central formado, pois, neste caso, se trata justamente do contrário. Trata-se de uma ascendência de vida, de algo por vir, já que o desenvolvimento embrionário é contínuo.

Existem, ainda, outras teorias baseadas em argumentos de maior expressão científica, é o que veremos a seguir.

3.3.4. Teoria da Singamia

A Teoria da Singamia[105]: A singamia é o fenômeno do encontro dos gametas masculino e feminino (fertilização). Os adeptos desta teoria acreditam que a vida tem seu início a partir do momento em que o espermatozóide consegue atravessar a zona que circunda o óvulo, quando há a fusão das membranas dos gametas masculino e feminino. Em outras palavras, entende-se que, desde o momento da penetração do espermatozóide no óvulo, se inicia o processo da concepção de um novo ser humano. Tal entendimento é combatido com o argumento de que sem a fusão dos pronúcleos, masculino e feminino, torna-se inviável a produção de um ser humano, que só ocorre a partir da soma de duas identidades parciais: o espermatozóide e o óvulo.

3.3.5. Teoria da Cariogamia

---

[103] DINIZ, Maria Helena. O Estado Atual do Biodireito, São Paulo: Saraiva, 2001, p. 266-267.
[104] Lei nº 9.434 de 04 de fevereiro de 1997.
[105] SILVA, Reinaldo Pereira. **Introdução ao Biodireito**. São Paulo: LTr, 2002, p. 84/85.

A Teoria da Cariogamia[106]: Esta teoria defende que a concepção ocorre somente no momento da fusão dos gametas feminino e masculino, ou seja, reconhece o início da vida somente após a dissolução das membranas que cobrem os pronúcleos (espermatozóide e óvulo), possibilitando a interação da informação genética contida nos gametas, formando um novo ser, portador de uma identidade única, individual, irreptível, com autonomia de organização e de desenvolvimento, que, neste estágio, tem a estrutura de uma célula, que se desenvolverá até a formação de um organismo completo. Assim, a cariogamia pode ser entendida como o processo em que os genomas incompletos (os gametas masculinos e femininos) se fundem para dar origem a um genoma completo, ou seja, os dois genomas incompletos devem morrer para dar origem a um todo novo e completo, com autonomia para converter-se em um novo ser humano.

Ressaltamos que as duas teorias mencionadas são consideradas "concepcionistas".

O autor Reinaldo Pereira e Silva, por sua vez, entende a que a verdadeira concepção ocorre na cariogamia, quando de fato já existe um ser humano dotado de potencialidade. [107]

Fato é que o aparecimento de um novo ser humano ocorre no ato da concepção, segundo a fetologia e as modernas técnicas da medicina. Assim, a vida começa a partir da fecundação do óvulo pelo espermatozóide, dentro ou fora do útero, quando, a partir deste momento, tudo o mais é transformação morfológico-temporal, que passará pelo nascimento e alcançará a morte, sem que neste período haja qualquer alteração do código genético, que é singular, tornando a vida humana irreptível e, com isso, cada ser humano único.

Mediante tais premissas é incontestável que o ser gerado é desde a concepção um ser com individualidade própria, um ser humano, seja qual for o grau de desenvolvimento vital em que se encontre o que podemos extrair da afirmação de BATISTA[108]: "Todo o desenvolvimento humano tem como marco inicial a fecundação e, após esse evento, tem-se um ser humano em pleno desenvolvimento e não somente um aglomerado de células com vida meramente celular", bem como de CERQUEIRA[109] quando sustenta que o embrião "é biologicamente um indivíduo único e irreptível, um organismo vivo pertencente à espécie humana".

As teorias subscritas originam novos vocábulos para se referir ao ser gerado de acordo com as etapas de seu desenvolvimento, porém como já vimos, a trajetória do desenvolvimento humano é marcada por uma série de acontecimentos contínuos que ocorrem desde a

---

[106] SILVA, Reinaldo Pereira. **Introdução ao Biodireito**. São Paulo: LTr, 2002, p.86/87
[107] Ibidem., p.82.
[108] BATISTA, Claudia M.C. Correio Braziliense. In: http://www.correioweb.com.br. Acesso em 20/04/2008.
[109] CERQUEIRA, Elizabeth K. Correio Braziliense. In: http://www.correioweb.com.br. Acesso em 20/04/2008.

concepção, estendendo-se até após o nascimento, quando o sistema nervoso central ainda se encontra em desenvolvimento.

O desenvolvimento humano é contínuo, garantindo ao novo ser um desenvolvimento em etapas sucessivas, graduais e coordenadas que ocorrem desde a formação do zigoto até o término do desenvolvimento fetal, bem como após o nascimento, na primeira infância, na infância, na adolescência e na idade adulta[110].

Assim, os argumentos que norteiam o significado de pré-embrião são passíveis de críticas, visto que não é razoável fracionar o início da vida de um ser humano, por meio de seu desenvolvimento, justamente por este ser composto por etapas que compõem a trajetória de um ser humano único em relação aos demais, desde a sua individualidade genética, o que ocorre a partir da concepção, garantindo a certeza de que "nunca existiram, não existem, nem existirão dois indivíduos geneticamente idênticos" [111], nem mesmo os gêmeos univitelinos, o são, pois como já dito anteriormente a gemelidade univitelina não invalida a afirmação da individualidade do embrião.

Dessa forma torna-se necessário o estudo de tais termos que são comumente utilizados para identificar o embrião humano nas diversas etapas de seu desenvolvimento.

Pré-embrião é o termo utilizado para significar o embrião nos seus primeiros 14 dias de vida[112]. Tal signo surgiu em razão de um impasse para que se determinasse um prazo dentro do qual se poderia autorizar a investigação científica nos embriões com todas as conseqüências a serem por ela causadas, inclusive, a de descarte dos mesmos, o que foi fornecido por Mary Warnock como solução para aquele impasse[113].

O Relatório de Warnock funda a noção de ser pessoa (cabendo-nos o enfrentamento da utilização do respectivo signo e seu significado em ponto próximo) em razões biológicas, sendo o embrião reconhecido efetivamente como pessoa, quando se tem a formação do canal primitivo, o que ocorre por volta do 15º dia após a fecundação. A partir deste momento, está estabelecido para o Relatório o marco do desenvolvimento individual do embrião.

A escolha deste ponto de referência é passível de críticas por que poderia ter se estabelecido outro estágio, como, por exemplo, o aparecimento da linha primitiva que se cavará para formar o canal, o que retroagiria o limite anteriormente estabelecido para o 13º ou

---

[110] Apud , SILVA , Reinaldo Pereira. **Introdução ao Biodireito**. São Paulo: LTr, 2002, p.37
[111] BEIGHELMAN, Bernardo. **Citogenética Humana.** Apud SILVA, op. cit., p.37.
[112] AGUIAR, Mônica. **Direito à Filiação e Bioética**. 2005, p.27
[113] Mary Warnock. *A question.*cit.,p.65: *With either limit, proponentes suggest a few days in order that there would be no possibility of the embryo feeling pain.* Apud AGUIAR, Mônica. **Direito à Filiação e Bioética**. 2005, p.26.

14º dia[114], ou, ainda, os movimentos celulares que resultarão na formação da placa neural, o que ocorre por volta do 18º dia.

Este conceito abre margem para uma série de discussões, visto que para os adeptos desta teoria, seria plenamente viável a destruição dos embriões, já que ,antes de serem implantados no útero de uma mulher, não representariam vida, mas um emaranhado de células, sem forma humana, e, ainda, abre precedentes para a utilização de embriões em pesquisas e experimentos científicos.A Baronesa de Warnock, entretanto, declarou na abertura do VI Congresso Nacional de Bioética, realizado em Brasília nos dias 30 de outubro a 03 de novembro de 2002, que o termo pré- embrião foi introduzido por ela por influência e pressão da comunidade científica, sendo este um conceito errado e que o mesmo devia ser abandonado, pois havia sido proposto por ela, para aprovar o aborto até os 14 dias de vida do embrião humano.

Mais tarde, vários membros do comitê Warnock chegaram a esta mesma conclusão, ao anuírem, que o termo surgiu de um ponto de vista extra- científico.

> "En primer lugar, varios miembros del propio Comité Warnock, reconocieron más tarde este hecho. Así, la embrióloga A. MacLaren[115], admitió honestamente que fue ella precisamente quien introdujo el término "pre-embrión", y que lo hizo por influjo de "cierta presión ajena a la comunidad científica"; y sabiendo, como reconoció D. Davies, miembro también del mismo Comité, que estaba "manipulando las palabras para polarizar una discusión ética. Huelga todo comentario. Pero el resultado final de ese subterfugio, fue el reconocimiento legal en no pocos países de la experimentación sobre embriones. Así se escribe la historia.., y es lo mismo que ahora desean hacer algunos a propósito de la clonación con fines terapéuticos: quieren que la historia se repita. Pero sigamos con otros testimonios. Una voz importante en esta materia es el francés J. Testart, nada sospechoso de mogigatería a la hora de experimentos biomédicos, pues trabajó en el equipo que en 1982 hizo posible el nacimiento de Amandine, primer "bebé-probeta" de Francia. Testart, que tiempo después dejaría esos caminos, afirma en su libro "Los caprichosos catorce días del pre-embrión", que los embriólogos británicos responsables del informe Warnock "se vieron obligados a hacerlo para justificar un punto de vista extra-científico que les convenía: el Comité ético del Departamento de Sanidad y Educación norteamericano, sin referencia alguna a consideraciones biológicas, había decretado que se necesitaba un intervalo de catorce días tras la fecundación sin que el producto de la concepción adquiera status moral alguno". Por desgracia, la suerte para el embrión estaba echada... En línea parecida a la de Testart, se expresan muchos otros científicos. El que fue mi profesor en la Facultad de Medicina

[114] Ph.D e M.D. Bem Pansky. Embryologie Humaine,1986. Apud BOURGUET, Vicent. **O Ser em Gestação. Reflexões Bioéticas sobre o Embrião Humano**. São Paulo: Edições Loyola, 2002, p.55.
[115] Nature, vol. nº 320,1986, p.208.

> de Madrid, Botella Llusiá, refiriéndose al embrión recién fecundado, escribe: "hay una cosa que como biólogo u objetivamente, por mi propio conocimiento, sí que puedo afirmar: ...desde el momento mismo de la fusión de los gametos es ya una vida humana. No sólo podemos ver bajo el microscopio (...) unirse el espermio con el ovocito, sino que hoy día conocemos el genoma de cada uno de ellos y sabemos que, fundiendo sus moléculas de DNA, dan lugar a un nuevo ser, el embrión, cuyo genoma a su vez es propio, y diferente del padre y de la madre. Allí ha nacido, hoy ya la hemos visto nacer bajo nuestra vista, una nueva vida. (...) Y esta certeza biológica –que no antropológica, ni teológica- me permite a mí, y a los que me quieran seguir, condenar el aborto en cualquier momento que tenga lugar y sin limitación de tiempo. Y además es un argumento que sirve lo mismo a creyentes que a agnósticos". La razón científica desmiente, pues, el subterfugio del "pre-embrión[116]".

Ainda, temos como argumentos do signo “pré-embrião”, o fato de a morte poder ser estabelecida com o fim das atividades cerebrais, quando há a possibilidade de a morte ser decretada quando o coração ainda bate, a chamada “morte encefálica”; por isso, alguns autores como Luís Roberto Barroso[117] partilham da opinião de que a vida tem o seu início marcado pela formação ou pelo início da formação do sistema nervoso central, já que a morte é decretada com o fim de suas atividades, apontando ainda a possibilidade de se autorizar o procedimento de transplante de órgãos[118] após o diagnóstico da morte encefálica como justificativa para este entendimento.

Ora, tal afirmação não se confunde com o início da vida, visto que o seu início não tem necessária ligação com o seu fim, já que a morte encefálica é utilizada como critério para a definição da morte na Lei 9.434/97, que regula o transplante de órgãos, sendo a mesma comumente constatada pela cessação da atividade cerebral, embora a pulmonar e a cardiovascular se mantenham por processos artificiais[119].

A noção comum de morte, contudo, é determinada pela ocorrência de parada cardíaca prolongada e a ausência da respiração, ou seja, a cessação total e permanente das funções vitais, sendo a morte encefálica critério para a definição de morte nos casos de transplante de órgãos.

---

[116] MORATALLA, Nathalia López e GARCÍA-PRIETO, José Antonio. **Clonación humana: ¿un progreso sin ética?.**in: **http://www.conocereisdeverdad.org/website/index.php?id=3779.** Acesso em: 22/04/2008.

[117] SARMENTO, Daniel e PIOVESAN, Flávia (coordenadores). **Nos Limites da Vida: Aborto, Clonagem Humana e Eutanásia sob a perspectiva dos Direitos Humanos**. Ed. Lumen Júris: Rio de Janeiro, 2007, p.254.

[118] Lei nº 9.434/97, art.3º “A retirada *post mortem* de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano destinados a transplante ou tratamento deverá ser precedida de diagnóstico de morte encefálica, constatada e registrada por dois médicos não participantes das equipes de remoção e transplante, mediante a utilização de critérios clínicos e tecnológicos definidos por Resolução do Conselho Federal de Medicina”.

[119] DINIZ, Maria Helena.**O Estado Atual do Biodireito**. Editora Saraiva, 2007, p.294-295.

Ressalta DINIZ[120] que a morte encefálica ou neurológica não é fácil de ser determinada, visto que os critérios[121] utilizados para a sua aferição são prognósticos e não diagnósticos os que acarretam insegurança na sua constatação, podendo ser inclusive transitório, já que há casos de recuperação total de pessoas tidas como mortas, de acordo com os atuais critérios de diagnósticos de morte encefálica, pelo tratamento por hiportemia, que consiste na redução da temperatura do corpo humano de 37º C para 33º C.

Assim é que compartilhamos da opinião de que há necessidade de se repensar o conceito de morte encefálica e os critérios e testes empregados para o seu diagnóstico, para fins de transplante, para não correr o risco de por mera aparência de morte, cometer um homicídio[122].

Diante de tais observações, tem-se que a morte encefálica é tão somente utilizada como critério para fins de transplante de órgãos e de tecidos, não devendo prosperar a alegação de que a morte encefálica determina de forma peremptória o fim da vida e que por isso a vida tem seu início com a formação do sistema nervoso cerebral.

Dessa forma, a fixação do prazo em 14 dias, dentro do qual se poderia autorizar e justificar a investigação científica e até o descarte de embriões, firma-se na idéia de que nesta etapa de desenvolvimento, não se tem o aparecimento do sistema nervoso central, o que ocorre entre os 22º e 23º dias, o que poderia assegurar que o embrião não sentiria dor. [123].O referido fundamento, no entanto, não merece prosperar visto que serve tão somente para justificar as manipulações desenfreadas às quais é submetida a vida humana.

O termo "embrião" é utilizado para definir o momento em que este se subdivide em pequenos grupos celulares destinados a produzir órgãos ou parte deles, dá-se a este processo o nome de organogênese, que tem duração aproximada de dois meses e meio[124].

No "Novo Aurélio – Dicionário de Língua Portuguesa" - o termo embrião é definido como "o ser humano nos primeiros estágios de desenvolvimento, até o início do terceiro mês de vida intra-uterina"[125].

---

[120] Ibidem., p.298.

[121] Ibidem., p.298. "A Resolução nº 1.480/97 do Conselho Federal de Medicina, ao declarar que a parada total e irreversível das funções encefálicas equivale à morte, conforme já estabelecido pela comunidade científica mundial, aponta os seguintes critérios para a sua configuração: a) Clínicos: coma aperceptivo com arreatividade inespecífica, dolorosa e vegetativa, de causa definida, ausência de reflexo corneano, oculoencefálico, oculovestibular e vômito e positividade do teste de apnéia, excluindo desses critérios os casos de intoxicação metabólica por droga ou hiportemia; e b) Complementares: ausência de atividades bioelétrica ou metabólica cerebrais ou da perfusão encefálica. Sobre o tema ver mais em DINIZ.

[122] DINIZ, ibidem., p.300.

[123] AGUIAR, Mônica. **Direito à Filiação e Bioética**. 2005, p.26.

[124] MEIRELLES, Jussara Maria Leal. **A Vida Humana Embrionária e sua Proteção Jurídica**. 2002, p.125.

[125] Aurélio Séc XXI – **Dicionário da Língua Portuguesa**, versão digital. 2006.

O vocábulo "feto" define o embrião que já apresenta aparência humana e órgãos formados; à medida que seu desenvolvimento acontece, é lhe conferida a possibilidade de vida e autonomia após o parto[126]. No mesmo dicionário acima mencionado, a palavra recebe o significado de: "O produto da fecundação, depois que apresenta a forma da espécie".

Cabe ressaltar que não parecem inaceitáveis tais terminologias para cada etapa do desenvolvimento embrionário; contudo, é discutível o tratamento diferenciado de tais processos, como se não houvesse continuidade entre eles; como se não fossem resultar num ser humano, após ultrapassadas todas as etapas de desenvolvimento sem interrupção.

Por esta razão, compartilha-se do entendimento de Renata Braga Klevenhusen[127], quando é utilizado o termo "embrião" na presente dissertação, por entender-se que não se deve qualificá-lo pela fase de seu desenvolvimento, visto que, para sua proteção, pouco importa ter ele um ou vinte dias de existência.

Nesse sentido, a cronologia embrionária, que distingue o zigoto do embrião, o embrião do feto etc., revela distinções "para o observador" [128], mas trata-se sempre do mesmo indivíduo, que passa por transformações inerentes ao seu desenvolvimento.

Com isso, o uso dos termos acima descritos, bem como de tantos outros, como zigoto, que é usualmente utilizado para referir-se às primeiras mitoses, tem apenas um valor de baliza para o observador e tampouco tem um alcance ontológico, de forma que se trata de um balizamento "fenomenológico" em um mesmo indivíduo[129].

Dessa forma, por mais que se discuta sobre a exatidão teórica das expressões, a realidade do embrião é própria e inconfundível, não dependendo dos indivíduos, tampouco do Estado, já que pertence à vida humana e são inerentes do ato fundador.

Para o Direito, a determinação do início da vida revela-se fundamental, por estabelecer o momento em que o ser humano passa a ser protegido e tutelado juridicamente; por esta razão passa-se à análise de algumas conseqüências diretamente ligadas a esta lacuna jurídica.

---

[126] MEIRELLES, op.cit., p. 125.
[127] KLEVENHUSEN, Renata Braga (coordenadora). **Direitos Fundamentais. Novos Direitos.** Rio de Janeiro: Lúmen Júris Editora, 2005, p.112.
[128] J.TESTART, Le Desir Du Géne,F.Bourin, Paris,1992. Apud BOURGUET, Vicent. **O Ser em Gestação. Reflexões Bioéticas sobre o Embrião Humano**. São Paulo: Edições Loyola, 2002, p. 48.
[129] BOURGUET, Vicent. **O Ser em Gestação. Reflexões Bioéticas sobre o Embrião Humano**. São Paulo: Edições Loyola, 2002, p.54.

4. EMBRIÕES EM SITUAÇÃO EXTRACORPÓREA[130].

Como vimos, entre os procedimentos e tratamentos inclusos na técnica de reprodução medicamente assistida, denominada de fertilização *in vitro*, está a hiperestimulação hormonal, a qual induzida por meio de hormônios visa a uma maior produção de óvulos e a conseqüente maior chance de eficácia da técnica[131].

Estes óvulos serão submetidos à técnica da fertilização *in vitro* dando origem a embriões, que, quando não implantados no corpo feminino, são criopreservados mediante atividade médico- laboratorial.

A partir disto, surge a questão relativa aos embriões excedentes, visto que, se todos os embriões obtidos por meio da fertilização *in vitro* forem transferidos para o corpo feminino, poderá ocorrer uma gestação múltipla, que implica vários riscos como o aborto, o parto precoce e ainda, as implicações no desenvolvimento[132].

Ainda, se somente alguns destes embriões forem transferidos, qual será o destino daqueles embriões que não foram implantados e permanecem criopreservados no estágio denominado pré-implantatório? Há quem admita a destruição destes embriões e outros que não aceitam, afirmando tratar-se de extermínio de vidas humanas, pois cada embrião já seria síntese da individualidade genética de um ser humano[133].

A referida questão tem suscitado amplo debate, sobretudo ético, visto que os embriões, em sua maioria permanecem criopreservados, visando a eventuais tentativas futuras de transferência ou ainda, à utilização em pesquisas científicas.

---

[130] No presente trabalho são utilizadas as expressões "embriões em situação extracorpórea e embriões excedentes", mas há diversas outra expressões que se referem a estes. Como embriões supranumerários (LEITE, Eduardo de Oliveira. O Direito do Embrião Humano: Mito ou Realidade? In: Revista de Direito Civil, ano 20, out-dez/1996, nº78, p.32).; "Embriões Excedentes". MEIRELLES, Jussara Maria Leal. A Vida Humana Embrionária e sua Proteção Jurídica**.** Rio de Janeiro, 2000**.** Editora Renovar, p.22, "sobrantes" CARVALHO,Gisele Mendes. A Nova Lei de Biossegurança (Lei nº 11.105/2005 e a polêmica em torno à utilização de embriões humanos para fins terapêuticos. Boletim IBDCRIM, Ano 13, nº 155, out. 2005, p.16.

[131] MEIRELLES, Jussara Maria Leal. **A Vida Humana Embrionária e sua Proteção Jurídica.** Rio de Janeiro. 2000**.** Editora Renovar, p.19. "Apesar de o domínio técnico ser quase total sobre as diversas etapas da fertilização in vitro, o sucesso da implantação continua apresentando incertezas. Por isso, a prática corrente tem sido efetuar a transferência de mais de um óvulo fecundado, pela estimulação hormonal que provoca na paciente uma hiperovulação. Desta forma, torna-se possível a obtenção de vários óvulos no mesmo ciclo menstrual, aumentando a possibilidade de êxito."

[132] Ibidem, p.20. Os riscos de aborto são considerados pelos especialistas como falhas previstas, visto que a natureza também, muitas vezes se encarrega de causar a interrupção da gravidez. Em contrapartida, ressalta a autora que a produção natural de efeitos negativos, à evolução saudável da gravidez é aceitável exatamente por ser natural; logo, a produção técnica com os mesmos efeitos parece não encontrar justificativa.

[133] DINIZ, Maria Helena. **A Ectogênese e seus problemas jurídicos**. In: Direito - Faculdade de Direito da USP, Biblioteca Central, 1995, p.95.

Por estas razões, a fertilização in vitro passa a exigir do ordenamento jurídico, uma direção, um mínimo ético que estabeleça os limites para a utilização das técnicas de reprodução assistida, visando não ao seu término, mas a sua execução para fins constitucionalmente condescendentes, como a constituição do projeto parental.

Assim, este tema requer atenção especial, visto que ainda não há consenso em relação a quantos embriões humanos poderão ser produzidos e transferidos na execução da técnica de Reprodução Assistida, a cada ciclo reprodutivo.

O Projeto de Lei nº 1184/2003[134], que dispõe sobre a Reprodução Assistida versa no Capítulo V, que trata dos gametas e embriões em seu artigo 13 que:

> "Na execução da técnica de Reprodução Assistida, poderão ser produzidos e transferidos até dois embriões, respeitada a vontade da mulher receptora, a cada ciclo reprodutivo".

Já pela Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 1.358/92, que dispõe sobre as normas éticas para a utilização das técnicas de Reprodução Assistida, é permitida a

---

[134] (a) Projeto de Lei nº 5624/05, proposto por Neucimar Fraga, PL/ES - Câmara dos Deputados: Cria Programa de Reprodução Assistida no Sistema Único de Saúde e dá outras providências;
b) Projeto de Lei nº 4889/05, proposto por Salvador Zimbaldi, PTB/SP - Câmara dos Deputados: Estabelece normas e critérios para o funcionamento de Clínicas de Reprodução Humana;
c) Projeto de Lei nº 4686/04, proposto por José Carlos Araújo, PFL/BA - Câmara dos Deputados: Introduz art. 1.597-A na Lei nº 10406, de 10 de janeiro de 2002, que institui o Código Civil, assegurando o direito ao conhecimento da origem genética do ser gerado a partir de reprodução assistida, disciplina a sucessão e o vínculo parental, nas condições que menciona;
d) Projeto de Lei nº 4555/04, proposto por Henrique Fontana, PT/RS - Câmara dos Deputados: Dispõe sobre a obrigatoriedade da Natureza Pública dos Bancos de Cordão Umbilical e Placentário e do Armazenamento de Embriões resultantes da Fertilização Assistida e dá outras providências;
e) Projeto de Lei nº 2061/03, proposto por Maninha, PT/DF - Câmara dos Deputados: Disciplina o uso de técnicas de Reprodução Humana Assistida como um dos componentes auxiliares no processo de procriação, em serviços de saúde, estabelece penalidades e dá outras providências.
f) Projeto de Lei nº 1184/03 - Senado Federal - Câmara dos Deputados: Dispõe sobre a Reprodução Assistida.
g) Projeto de Lei nº 1135/03, proposto por Dr. Pinotti, PMDB/ SP - Câmara dos Deputados: Dispõe sobre a Reprodução Humana Assistida definindo normas para realização de inseminação artificial, fertilização *in vitro*, barriga de aluguel (gestação de substituição ou doação temporária do útero), e criopreservação de gametas e pré-embriões.
h) Projeto de Lei nº 120/03, proposto por Roberto Pessoa, PFL/CE - Câmara dos Deputados: Dispõe sobre a investigação de paternidade de pessoas nascidas de técnicas de reprodução assistida permitindo à pessoa nascida em decorrência da utilização desta técnica saber a identidade de seu pai e/ou mãe biológicos.
i) Projeto de Lei nº 4665/01, proposto por Lamartine Posella, PMDB/SP - Câmara dos Deputados: Dispõe sobre a autorização da fertilização humana *in vitro* para os casais comprovadamente incapazes de gerar filhos pelo processo natural de fertilização e dá outras providências.
j) Projeto de Lei nº 2655/01, proposto por Heloneida Studart, ALERJ: Autoriza o governo do Estado do Rio de Janeiro, através da secretaria de Estado de Saúde, a implantar clínica especializada em Reprodução Assistida e dá outras providências.
k) Projeto de Lei nº 90/01, proposto por Lúcio Alcântara, PSDB/CE - Senado Federal: Dispõe sobre a Reprodução Assistida.
l) Projeto de Lei nº 2855/97, proposto por Confúncio Moura, PMDB/RO - Câmara dos Deputados: Dispõe sobre a utilização de técnicas de Reprodução Humana Assistida e dá outras providências.
m) Projeto de Lei nº 3638/93, proposto por Luiz Moreira, PTB/BA - Câmara dos Deputados: Institui normas para a utilização de técnicas de reprodução assistida.

transferência de até quatro embriões para a receptora dos mesmos, com o intuito de não aumentar os riscos já existentes de multiparidade.

Quanto à criopreservação de gametas ou pré-embriões, o Conselho Federal de Medicina se manifesta de forma equivocada[135], quando, num primeiro momento , proíbe o descarte a destruição dos embriões excedentes, para logo após, atribuir aos cônjuges ou companheiros a decisão sobre o destino dos mesmos.

> "VI- Diagnóstico e Tratamento de Pré-Embriões:
> 2.O número total de pré- embriões produzidos em laboratório será comunicado aos pacientes, para que se decida quantos pré-embriões serão transferidos a fresco, devendo o excedente ser criopreservado, não podendo ser descartado ou destruído.
> 3.No momento da criopreservação, os cônjuges ou companheiros devem expressar sua vontade,por escrito, quanto ao destino que será dado aos pré-embriões criopreservados, em caso de divórcio, doenças graves ou de falecimento de um deles ou de ambos, e quando desejam doá-los"

Seria razoável, deixar essa decisão para os cônjuges ou companheiros? Seriam estes diretamente "senhores" da vida do outro, dispondo do direito desta vida? Caberia ao Estado esta decisão, aos centros de reprodução onde foram obtidos, aos doadores do material genético? Ainda, se assim fosse, como encarar, mediante a possibilidade de escolha destes entes, a destruição ou descarte dos embriões excedentes?

As referidas hipóteses não nos parecem razoáveis visto que o zigoto fecundado não pertence a ninguém, não sendo propriedade [136] daqueles que contribuíram com seus gametas para a sua formação.

A permissão para esta escolha por qualquer dos entes acima citados, resultaria numa afronta ao que prega o nosso ordenamento jurídico constitucional a respeito da vida e de sua indisponibilidade.

---

[135] LEITE, Eduardo de Oliveira. **O Direito do Embrião Humano: Mito ou Realidade?**.In: Revista de Direito Civil, ano 20, out-dez/1996, nº 78, p.35.

[136] ALBANO, Suzana Stoffel Martins. **Reprodução Assistida: os Direitos dos Embriões Congelados e Daqueles que os Geram** .In: Revista Brasileira de Direito de Família, Ano VII, nº 34, Fev-Mar 2006, p.79/80. Nos Estados Unidos essa questão foi analisada pela Corte do Tennessee no caso de divórcio Davis v. Davis, em 1989. No caso, o Sr. Davis "pai" dos embriões que estavam sendo disputados na ação de divórcio acreditava que os embriões seriam propriedade e que por esta razão seriam passíveis de divisão entre as partes. Contudo, o tribunal decidiu que os embriões congelados não eram propriedade, e sim vida; e que a vida humana tem início na concepção. Ainda, sobre o tema, contrariamente a maioria dos tribunais norte-americanos apresentam tendência ao entendimento de que tecidos corporais, embriões congelados e fluídos corporais sejam um tipo de propriedade, mesmo sem todas as características de uma propriedade móvel ou imóvel, pois é ilegal a venda de material orgânico, por exemplo. No Brasil, ainda não há registros de casos de litigância de embriões congelados, no entanto, a analogia mais apropriada ao caso não seria com a propriedade, visto a sua definição.

Com isso, podemos concluir que as divergências não pairam apenas sobre a natureza jurídica do embrião, mas também sobre a sua produção, transferência, armazenagem e "destino", no Brasil e outros diversos países que, também, avançam na tecnologia reprodutiva. Os diversos questionamentos que circundam o tema e suas respostas são precedidos de dilemas éticos, jurídicos, religiosos, sociais e até emocionais, entre os quais o Direito deve extrair um consenso mínimo, ainda que não pacífico, para os fatos presentes.

Certo é que as respostas existentes para os questionamentos suscitados encontram-se indefinidas, sendo variado o "destino" destes embriões, de acordo com o ordenamento pátrio e com o controle informal do Conselho Médico na falta do primeiro.

No Brasil, o controle informal é feito pelo Conselho Regional de Medicina, pela Resolução subscrita anteriormente, sendo que as normas nem sempre são seguidas na prática, uma vez que falta controle e fiscalização sobre as clínicas de Reprodução Assistida.

"Quer pagar quanto? Promoção imperdível" e " O sonho de ter um filho a preços mais em conta", essa era a chamada de capa da Revista do Globo[137] e do Jornal O Dia[138], respectivamente referindo-se à possibilidade de tratamentos de Reprodução Assistida estarem cada vez mais próximos de pessoas menos abastadas financeiramente, já que é cada vez maior o número de clínicas que fazem uso desta técnica, e ainda acenam com possibilidade do financiamento do tratamento em suaves prestações.

Ambas as publicações fazem-nos refletir sobre a banalização das técnicas de Reprodução Assistida, assim como a vida, já que à medida que há proliferação de clínicas e as possibilidades de os casais se submeterem aos tratamentos contra a infertilidade, temos também o crescimento do número de embriões congelados e não utilizados que permanecem sem destino certo, sobretudo em nosso país.

Constatamos, então, que o tema da Reprodução Assistida vem, em nosso país, ganhando cada vez mais espaço nas diversas áreas cobertas pela mídia, divulgadas como mais eficazes e seguras, não raramente sendo sugeridas como meio de reprodução mais vantajoso do que as relações sexuais[139].

Na América Latina, temos a "Rede Latino-Americana de Reprodução Assistida", na qual alguns centros de técnicas de Reprodução Assistida são cadastrados e credenciados a partir de avaliação rigorosa, realizada por corpo técnico da entidade, de profissionais e instalações e que agrega 117 centros de 12 países da América Latina. Segundo levantamento

---

[137] Revista publicada pelo jornal "O Globo" em 12 de março de 2006.
[138] Jornal "O Dia", publicado em 22 de abril de 2007, p.20.
[139] CORRÊA, Marilena Villela. **Novas Tecnologias Reprodutivas. Limites da Biologia ou Biologia sem limites?** Rio de Janeiro. Editora UERJ, 2001, p.85.

feito por esta entidade no ano de 2003, o Brasil é responsável por 43,3% dos bebês nascidos na região a partir de técnicas de laboratório, sendo que este percentual deve ser ainda maior, já que nem todos profissionais e laboratórios são cadastrados na Rede[140].

4.1. Normas de Regulamentação.

Ressalte-se que, na tentativa de tentar estabelecer normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados e seus derivados, a Lei de Biossegurança nº 11.105/2005, permite tão somente a utilização de células-tronco de origem embrionária resultantes dos processos de fertilização in vitro para fins de pesquisa e terapia, e não utilizados no respectivo procedimento, desde que estes sejam embriões inviáveis, definidos até então como embriões congelados há três anos ou mais, na data da publicação da lei, ou que, já congelados na data da publicação desta, depois de completarem três anos, contados a partir da data do congelamento[141].

A referida lei aportou diversas novidades no que se refere às manipulações genéticas no Brasil; no entanto, revelou-se insuficiente quando estabelece a condição da "inviabilidade" dos embriões congelados, bem como na hipótese de serem "viáveis", estabelecendo prazo de três anos ou mais na data da publicação da lei, ou que já estando congelados na data da publicação da lei, se aguardem três anos, contados a partir da data do congelamento, para a sua utilização.

Ora, a lei fala da viabilidade[142] ou inviabilidade sem, contudo, explicitar o que caracterizaria as referidas condições, e ainda, resta esclarecer o porquê do estabelecimento do prazo de três anos e não de outros como cinco, sete, nove, quinze anos e etc; entretanto, foi regulamentado decreto de nº 5.591, de 22 de novembro de 2005 com intuito de tratar de maneira mais minuciosa as condições segundo as quais as pesquisas com células tronco poderão ser realizadas no Brasil, bem como a Portaria 2.256, de 21 de dezembro de 2005, que trata dos aspectos dos embriões e a Resolução número 33, de 17 de fevereiro de 2006 da

[140] Revista publicada pelo jornal "O Globo" em 12 de março de 2006.
[141] BRASIL. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. **Diário Oficial da União**, Brasília, 24 de março de 2005.
[142] FERREIRA, Aurélio Buarque de Hollanda. Pequeno Dicionário Brasileiro da Língua Portuguesa. Rio de Janeiro. Ed. Civilização Brasileira, 11º edição. Viabilidade quer dizer "que pode ser percorrido, que não oferece obstáculo, duradouro, exeqüível". O Código Civil não exige a viabilidade do nascituro e a questão é na extensão e no sentido que pode vir a ser utilizado para a referida denominação.

ANVISA[143], que indicará os critérios para a criação de bancos de células e tecidos germinativos.

É necessária a análise dos referidos comandos normativos do ponto de vista prático para que se avaliem, de forma criteriosa, as possibilidades práticas do Decreto 5.591, de 22 de novembro de 2005, que surgiu com o objetivo de tratar de maneira mais minuciosa as condições sob as quais as pesquisas com células tronco embrionárias podem ser realizadas em nosso País, bem como a Portaria do Ministério da Saúde, nº 2.526, de 21 de dezembro de 2005, que dispõe sobre a informação de dados necessários à identificação dos embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e a Resolução da Diretoria Colegiada, número 33, de 17 de fevereiro de 2006 da ANVISA, que aprova o Regulamento técnico para a identificação e cadastro de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento.

O Decreto 5.591, de 22 de novembro de 2005 buscou definir alguns conceitos que permaneceram em aberto na Lei de Biossegurança, dispondo em seu artigo 3º, incisos XIII e XIV sobre o conceito de embriões inviáveis e embriões congelados disponíveis, abaixo transcritos:

> "Art.3º. Para os efeitos deste Decreto, considera-se:
> XIII- embriões inviáveis: aqueles com alterações genéticas comprovadas por diagnóstico pré-implantacional, conforme normas específicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, que tiveram seu desenvolvimento interrompido por ausência espontânea de clivagem após período superior a vinte e quatro horas a partir da fertilização in vitro, ou com alterações morfológicas que comprometam o pleno desenvolvimento do embrião;
> XIV- embriões congelados disponíveis: aqueles congelados até o dia 28 de março de 2005, depois de completados três anos contados a partir da data do seu congelamento".

O conceito de embrião inviável é duvidoso, impreciso, confuso, segundo a Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida –SBRA; Sociedade Brasileira de Reprodução Humana-SBRH; Núcleo Brasileiro de Embriologistas em Medicina Reprodutiva- PRÓNUCLEO e a Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia, Comissão Especializada de Fertilização Assistida- FEBRASGO[144], que em referência à Consulta Pública nº 41, de 26

---

[143] CREMESP. http://www.cremesp.org.br/library/modulos/legislacao/versao_impressao.php?id=6343. Acessado em 20/05/2008. A Resolução da Diretoria Colegiada-RDC 33, de 17 de Fevereiro de 2006. Foi parcialmente revogada pela Resolução-RDC 29, de 12 de Maio de 2008, mais precisamente nos itens: j.9- número de pré-embriões produzidos, não utilizados, por tempo de armazenamento e j.10- número de pré-embriões disponibilizados para pesquisa com células-tronco embrionárias, por serviço que a realizará. O item j dispõe que: j) enviar, preferencialmente por meio eletrônico, um relatório semestral com os dados quantitativos de produção do BCTG ao Órgão Federal de Vigilância Sanitária, informando:

[144] http://www.sbra.com.br/index.php?option=com_content&task=view&id=49&Itemid=0. Acessado em 20/04/2008.

de julho de 2006 envia críticas, dúvidas e sugestões à ANVISA, dispondo em relação ao estabelecido à terminologia e definição de embriões inviáveis: " O conceito de **embrião inviável** é dúbio quando relata ser aquele que teve seu desenvolvimento espontâneo interrompido por ausência espontânea de clivagem, após período superior a 24 horas a partir da fertilização in vitro. Entretanto, alguns embriões podem fazer a **primeira clivagem** após período superior".

A partir disto, sugerem que deve ser definidos como inviáveis os embriões que "1- **não apresentem a primeira clivagem após 36 de horas da fertilização** e 2- **os que não apresentem divisão celular em período de 24 horas e 48 horas em cultura após a primeira clivagem**".

Prossegue afirmando que "**Portanto, estes embriões perderam qualquer capacidade biológica de gerar uma vida, não serão congelados nem poderiam, evidentemente, ser utilizados para qualquer pesquisa de células tronco embrionárias".**

Assim, o que se conclui das informações acima exposta é que os embriões inviáveis não têm capacidade de gerar vida, tampouco de ser utilizados para pesquisas com células tronco embrionárias.

Diante disso, fica evidente que os embriões a que a Lei de Biossegurança se refere autorizando a sua utilização para pesquisas sob o argumento de que não restaria outro destino senão a "perpetuidade da pena de prisão em congelados tubos de ensaio[145]" ou o lixo cai por terra, ao passo que estes embriões se revelam inviáveis tanto para fins de procriação, como para fins de pesquisa.

Aponta ainda ambigüidade incluir na mesma terminologia os embriões que, a partir de um diagnóstico genético pré-implantacional apresentem alterações genéticas comprovadas, isto porque o que se identifica a partir de tais diagnósticos são condições genéticas patológicas, que não são necessariamente incompatíveis com a vida.

O que é disponível, entretanto, não implica inviabilidade, deixando claro que o que se define por inviável não é servível para a procriação, nem para as pesquisas e o que é disponível não pode ser considerado inviável, pois, nessa condição se torna inservível para ambas as situações, já que os embriões inviáveis, sequer são congelados.

Em referência aos critérios mencionados pela SBRA para que se identifique a inviabilidade dos embriões, BATISTA[146] afirma que tão somente a análise de clivagem é insuficiente, sendo necessária a observação de 03 parâmetros: a ausência de clivagem, a

[145] Voto do Ministro Carlos Ayres Britto, na Ação Direta de Inconstitucionalidade 3.510-0.
[146] BATISTA, C.M. Entrevista concedida à mestranda Bianca Florêncio Riccobene em 22/04/2008.

presença de fragmentação e a retirada de uma célula do embrião para análise de síntese protéica;portanto, as sugestões advindas da SBRA revelam-se insuficientes.

No que se refere às normas específicas estabelecidas pela ANVISA na Resolução da Diretoria Colegiada, número 33, de 17 de fevereiro de 2006, que propõe um código nacional do embrião, que representa uma identificação única em todo o território nacional, não há como fazer isto sem que haja o congelamento de cada embrião separadamente, o que se revela pouco exeqüível do ponto de vista operacional, já que o congelamento de embriões é feito em palhetas e, em cada uma delas, são congelados até 04 embriões, que, na seqüência de um congelamento ou descongelamento, ficam impossibilitados de serem identificados corretamente.

Aduz ainda a SBRA[147] que este procedimento não é utilizado em nenhum serviço de reprodução em qualquer parte do mundo, sugerindo a atribuição deste código único a cada palheta, o que demonstra a persistência da impossibilidade de uma identificação única para cada embrião, além de revelar a fragilidade do método, vez que tanto a técnica de congelamento quanto o descongelamento podem acarretar danos aos embriões, ocorrendo, por vezes, degeneração, o que implica também o descongelamento de outras palhetas.

Quanto à operacionalização, que se refere aos dados do embrião, temos a data do congelamento, a classificação do embrião como inviável ou disponível, tema já enfrentado, do qual se extraiu que o embrião inviável não é disponível e o que é disponível não é inviável; e dados da liberação do embrião para implantação e pesquisa, alterariam a relação de anonimato estabelecida no artigo 8º do Projeto de Lei1184/2003 que dispõe: " Os serviços de saúde que praticam a Reprodução Assistida estarão obrigados a zelar pelo sigilo da doação, impedindo que doadores e beneficiários venham a conhecer reciprocamente suas identidades, e pelo sigilo absoluto das informações sobre a pessoa nascida por processo de Reprodução Assistida".

O artigo 9º do mesmo Projeto, entretanto, dispõe sobre a possibilidade deste sigilo ser quebrado nos casos autorizados por lei, o que igualmente altera o anonimato e nos impõe outro questionamento: de que forma identificar o embrião sem autorização para tanto de seus doadores de gametas e genitores? É constitucional romper o sigilo sem autorização expressa?

Ainda sobre os dados sobre a liberação do embrião, temos que estes constituem uma identificação, que implicam registro civil destes embriões e nos coloca outra questão: com o registro civil estes embriões não estariam inseridos na condição de indivíduos? Em caso

---

147 http://www.sbra.com.br/index.php?option=com_content&task=view&id=49&Itemid=0. Acessado em 20/04/2008.

afirmativo, certamente não poderiam ser utilizados para qualquer fim, que não seja a procriação.

Conclui-se que a preocupação da Lei de Biossegurança foi tão somente autorizar as pesquisas com células tronco embrionárias, porém faltou-lhe definir como e sob quais condições seriam executadas de forma ética e prática essas pesquisas.

O que persiste, portanto, é a impossibilidade prática destas pesquisas e a falta de consenso quanto aos critérios científicos para definição de embriões inviáveis, bem como normas detentoras de efetividade para auxiliar os procedimentos de Reprodução Assistida e pesquisas com células - tronco embrionárias.

Diante destas considerações, que são inevitáveis à sustentação do tema estudado certo é que são questões ainda a serem respondidas pela via legislativa, com o auxílio da ciência médica, tendo como base o início da vida humana e sua disponibilidade.

Certo é que "os destinos" estabelecidos aos embriões excedentes pelo mundo, são os mais variados, sendo inclusive diversos os prazos máximos estabelecido para a criopreservação dos mesmos.Países como Espanha, Austrália, Finlândia e Israel têm estabelecido o prazo de 10 anos; Reino Unido, Suíça e Argentina prazo de 05 anos, Suécia, 02 anos, Dinamarca, o prazo é de 01 ano, Japão e Estados Unidos da América,a criopreservação se mantêm até que se mantenha vivo o doador[148] e, no Brasil, como vimos o prazo restou em aberto em razão da indeterminação do inciso II do artigo 5º da Lei de Biossegurança[149].

Podemos citar ainda a possibilidade de destruição de tais embriões, método já permitido na Espanha; o aproveitamento dos embriões por casais que desejem ter mais filhos; a doação;a adoção, e ainda, a utilização em experimentos e pesquisas científicas. Em outros países, a Espanha entre eles, há uma legislação mais branda sobre o tema; enquanto outros países, como a Itália, são mais rigorosos.

Este tipo de diferença no tratamento para as questões oriundas da Reprodução Assistida estabeleceu uma espécie de "turismo reprodutivo", visto que os casais com dificuldade de gerar filhos por via sexual viajam para países que têm posições mais liberais em relação às técnicas de Reprodução Assistida.

---

[148] SILVA, Reinaldo Pereira. **Introdução ao Biodireito**. São Paulo: LTr, 2002, p.304.

[149] BRASIL. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. **Diário Oficial da União**, Brasília, 24 de março de 2005. "Art. 5º,II- sejam embriões congelados há 03 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 03 (três) anos, contados a partir da data de congelamento".

Dessa maneira, a diversidade dos tratamentos dispensados aos embriões excedentes em alguns países, demonstra o quanto o tema é carente de pesquisa e discussão para que se alcance um tratamento universal, o que estabeleceria o fim do "turismo reprodutivo" e preservaria o direito à vida em sua plenitude.

Ressalte-se que não temos ao certo o numero exato de embriões armazenados e congelados, sendo certo que há mais embriões congelados do que os divulgados oficialmente, em razão do controle informal sobre as técnicas de reprodução e conseqüente armazenagem dos embriões.

Diante de tais considerações, não podemos deixar de mencionar outros resultados advindos da fertilização *in vitro*, que ocorrem a partir da hiperestimulação hormonal da mulher quando são produzidos muito mais óvulos e, como conseqüência mais embriões do que o necessário para uma eventual gravidez, a fim de se assegurar o sucesso do método de reprodução assistida empregado.

Também é importante o chamado diagnóstico pré-implantatório ou antenatal[150], que consiste num exame realizado em gametas ou embriões in vitro, antes da transferência para o corpo da mulher, a fim de prevenir situações que apresentem risco de transmissão de doenças genéticas.

4.2. O Risco da Coisificação do Embrião em Situação Extracorpórea.

Como já mencionamos, entre os desdobramentos das modalidades de reprodução assistida, temos a possibilidade de um casal fértil recorrer à fertilização *in vitro* por ser portador de uma história de patologia genética familiar, a qual restaria a possibilidade de ser detectada por um exame pré-implantatório ou antenatal[151], impedindo, dessa forma, que esta acometa o embrião.

Tal procedimento consiste em exames das células reprodutivas (dos gametas) do casal ou dos embriões *in vitro*, antes da transferência deste para o corpo feminino, caracterizando

---

[150] CORRÊA, Marilena Villela. **Novas Tecnologias Reprodutivas.Limites da Biologia ou Biologia sem limites?** Rio de Janeiro: Editora UERJ,2001, p.79.

[151] HABERMAS, Jurgen. **O Futuro da Natureza Humana.A Caminho de uma Eugenia Liberal?** Ed. Martins Fontes: São Paulo,2004. O autor fala em diagnóstico genético de pré-implantação para referir-se ao exame pré-implantatório ou antenatal, p.24.

um exame de precaução[152], cujo resultado influenciará diretamente na sua reimplantação no corpo feminino.

Ressalte-se que os referidos exames são passíveis de insucesso e não devem serem confundidos com o chamado diagnóstico pré-natal, que consiste em exames realizados em gestações resultantes da reprodução natural, nas quais o feto se encontra implantado no útero feminino.

O diagnóstico pré-natal[153] consiste na coleta por punção de material, que pode ser de células ou de líquidos que circundam o feto[154] e não implicam a manipulação embrionária.

Já o exame pré-embrionário ou antenatal, implica manipulação embrionária, a qual tem, muitas vezes, ultrapassado os limites éticos, comprometendo a origem natural da espécie, já que "a proteção da vida do feto entra em conflito com a consideração dos pais, que, ponderando a questão como se fosse um bem material, desejam ter um filho, mas recusam a implantação, se o embrião não corresponder a determinados padrões de saúde"[155].

Salienta o autor que esse tipo de controle da qualidade coloca um novo aspecto em pauta; "a instrumentalização de uma vida humana, produzida sob condições e em função de preferências e orientações axiológicas de terceiros"[156].

Sobre o referido assunto, temos como orientação o Projeto de Lei nº 1184/2003 e a Resolução nº 1358/92, do Conselho Federal de Medicina que permitem a pré-seleção sexual em situações que apresentem risco de transmissão de doenças genéticas a embriões de determinado sexo como, por exemplo, a hemofilia, que afeta apenas o sexo masculino, ou de um histórico de câncer de mama que afete a maioria das mulheres de uma mesma família.

---

[152] Ibidem., p.24.

[153] BRANDÃO, Dernival da Silva. **O embrião e os direitos humanos. O aborto terapêutico.** In VV.AA. *A vida dos direitos humanos. – Bioética e Medica e Jurídica.* Porto Alegre, Fabris, 1999. p. 30. O autor médico especialista em Ginecologia e Obstetrícia, observa: "A medicina fetal reconhece o nascituro como um paciente, inclusive submete-o a tratamento intra-uterino, quando necessário". O diagnóstico pré-natal deve servir para o bem do nascituro e ser adequado à prevenção, ao diagnóstico e ao tratamento de enfermidades e não para discriminar os que são portadores de genes patogênicos ou defeitos congênitos".

[154] CORRÊA, Marilena Villela. **Novas Tecnologias Reprodutivas.Limites da Biologia ou Biologia sem limites?** Rio de Janeiro: Editora UERJ, 2001, p.79.

[155] HABERMAS, Jurgen. **O Futuro da Natureza Humana.A Caminho de uma Eugenia Liberal?** Ed. Martins Fontes: São Paulo, 2004, p. 47. O autor expõe a diferença entre o uso do diagnóstico de pré-implantação e a interrupção da gravidez. "O uso do diagnóstico de pré-implantação, que permite prevenir um eventual aborto por meio da "rejeição" de células –tronco extracorporais e geneticamente defeituosas, distingue-se da interrupção de gravidez em aspectos relevantes.Com a rejeição de uma gravidez indesejada, o direito à mulher à autodeterminação colide com a necessidade de proteção do embrião. No outro caso, a proteção da vida do feto entra em conflito com a consideração dos pais, que ponderando a questão como se fosse um bem material, desejam ter um filho, mas recusam a implantação se o embrião não corresponder a determinados padrões de saúde. Nesse conflito, os pais não são envolvidos de improviso; eles aceitam desde o princípio o embate ao mandarem fazer um exame genético do embrião".

[156] HABERMAS, ibidem., p. 47.

Tem-se verificado, no entanto, a intenção de escolher o sexo dos filhos por puro e simples capricho, ou como prefere alguns, por "equilíbrio familiar", quando um casal só gera filhos de forma natural de um determinado sexo, por exemplo.

O texto do Artigo 15 do Projeto de Lei nº 1184/2003 nos diz: *"Art 15. A pré-seleção sexual será permitida nas situações clínicas que apresentarem risco genético de doenças relacionadas ao sexo, conforme se dispuser em regulamento"*.

Bem como o capítulo VI, da Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 1.358/92, que versa o seguinte:

"VI - Diagnóstico e tratamento de pré-embriões[157]

[157] É interessante mencionarmos que existe uma ampla variação de técnicas para diagnóstico de doenças genéticas, todas baseadas na análise do DNA. De acordo com informações biológicas as doenças genéticas possuem padrões de herança simples ou complexo, como veremos a seguir:
-Autossômicas (cromossomos não sexuais) Recessivas - os genes estão presentes nos autossomas e os indivíduos afetados têm duas cópias do gene mutante. Ex: Fibrose Cística.
-Autossômicas Dominantes - os genes também estão nos autossomas, mas basta uma cópia do gene mutante para causar a doença. Ex: Doença de Huntington.
-Ligadas ao Cromossomo X - os genes agem como mutações dominantes no sexo masculino. Ex: Distrofia Muscular de Duchenne.
-Poligênicas ou Multifatoriais - resultam de mutações em genes diferentes ou surgem da interação de fatores ambientais com múltiplos genes. Ex: Doenças cardíacas coronárias, câncer e esquizofrenia.
O que ocorre a partir da realização de tais técnicas é o chamado aconselhamentos genéticos, que é o conjunto de informações dado à família com relação ao risco de recorrência, prognóstico e possíveis tratamentos de uma determinada doença genética.
Classificação dos Distúrbios Genéticos:
- Monogênicos (também chamado de Mendeliano): É causado por mudanças ou mutações que acontecem na sucessão de DNA de um único gene. A Fibrose Cística é um dos exemplos que, segundo Giselda Cabello[157], é doença letal cuja expectativa de sobrevivência até poucos anos atrás variava entre os 25 e 30 anos de idade. O diagnóstico precoce tem se mostrado um fator determinante na eficácia do tratamento, contribuindo para melhorar a qualidade de vida e a sobrevida do paciente, e este diagnóstico se baseia em achados clínicos clássicos, ou seja, manifestações pulmonares e/ou gastrointestinais típicas. História de casos de FC na família e demonstração de níveis elevados de sódio e cloro no suor (Teste do Suor - TS). O rastreamento neonatal tem sido assunto de discussão e um dilema na comunidade médica nos últimos dez anos; porém como o diagnóstico e o tratamento sintomático precoce influem no prognóstico final, parece lógico a realização do rastreamento neonatal que, recentemente, foi recomendado pelo Ministério da Saúde através da dosagem da tripsina imuno-reativa (Immuno-reactive trypsin - IRT). Como a maioria das doenças genéticas, o conhecimento do público sobre as bases genéricas, o curso e o prognóstico da Fibrose Cística é praticamente inexistente. Entre aqueles que já ouviram falar sobre FC existem, todavia, impressões inadequadas porque as pessoas, de forma geral, não estão familiarizadas com os progressos no tratamento e no diagnóstico da doença. O entendimento dos testes genéticos da FC, como de outras doenças genéticas, envolve conceitos complexos tais como sensibilidade do teste, *status* do portador, padrões de herança, risco e probabilidade, correlação genótipo-fenótipo. Este *gap* da compreensão pública sugere que programas de testes genéticos devem incluir textos sobre consentimento informando componentes educacionais e de aconselhamento.
- Cromossômicas: Alterações estruturais e numéricas no conjunto de cromossomo de um indivíduo. Como exemplo, temos a Síndrome de Down. Características dos Portadores: a)A cabeça é um pouco maior que o normal e sua parte posterior levemente achatada (braquicefalia) na maioria das crianças, o que lhe dá uma aparência arredondada. As moleiras (fontanela) são, muitas vezes, maiores e demoram mais para se fechar. Na linha média onde os ossos do crânio se encontram (linha de sutura), há muitas vezes, uma moleira adicional (fontanela falsa). (Cabelo liso e fino, em algumas crianças, pode haver áreas com falhas de cabelo (alopecia parcial), ou, em casos raros, todo o cabelo pode ter caído (alopecia total); b)O rosto tem um contorno achatado, devido, principalmente, aos ossos faciais pouco desenvolvidos e nariz pequeno. Em muitas crianças, geralmente, o osso nasal é afundado as passagens nasais são mais estreitas;c) As mãos e os pés tendem a ser pequenos e grossos; os dedos dos pés se apresentam curtos, sendo o quinto dedo, muitas vezes, levemente curvado para dentro; também é notada a falta de uma falange no dedo mínimo. É comum a observação de prega única nas

> As técnicas de RA também podem ser utilizadas na preservação e tratamento de doenças genéticas ou hereditárias, quando perfeitamente indicadas e com suficientes garantias tanto de diagnóstico como de terapêutica.
>
> 1. Toda intervenção sobre pré-embriões *in vitro* com fins diagnósticos, não poderá ter outra finalidade que não seja a avaliação de sua viabilidade ou detecção de doenças hereditárias, sendo obrigatório o consentimento informado do casal.
>
> 2. Toda intervenção sobre pré-embriões *in vitro* com fins terapêuticos não terá outra finalidade que não seja tratar uma doença ou impedir sua transmissão com garantias reais de sucesso, sendo obrigatório o consentimento informado do casal".

Assim, é importante esclarecer que qualquer manipulação genética para pré-seleção sexual deve ser realizada com a intenção de se evitarem doenças preservando a saúde do ser em desenvolvimento, e não para alterar o indivíduo em suas características a ponto de desnaturá-lo e privá-lo de sua própria identidade.

Dessa forma, a manipulação embrionária ou de gametas deve ser controlada e utilizada de forma responsável, para que não venha a ter a finalidade de atender aos anseios dos pais, que buscam ter um filho com características escolhidas/determinadas por eles, como se tratasse de um produto a ser fabricado, com inúmeras possibilidades de escolha, como por

---

palmas (prega simiesca). Na maioria das crianças, há um espaço grande entre o dedão e o segundo dedo, com uma dobra entre eles na sola do pé, enfraquecimento geral dos ligamentos articulares.
Métodos de Diagnose:O diagnóstico é feito através do cariótipo, que é a representação do conjunto de cromossomos de uma célula, e geralmente é realizado a partir do exame dos leucócitos obtidos de uma pequena amostra de sangue periférico.Este exame é o único que, realmente, comprova o cromossoma extra com um número total de 47, como resultante de uma trissomia do cromossomo 21; sendo que também é possível realizá-lo, antes do nascimento, depois da décima primeira semana de vida intra-uterina, utilizando-se tecido fetal. No entanto as características fenotípicas, citadas anteriormente, podem apresentar um forte indicio da doença mesmo sem o uso do teste.
-Rastreio Pré-Natal: a) Amniocentese: É o método mais usado na detecção de trissomia 21 nas gravidezes de "alto risco". É feito retirando-se uma pequena quantidade de líquido que envolve o bebê no útero, durante a gravidez; b) Amostra de Vilosidades Coriônicas. Trata-se de biópsia transvaginal realizada entre a 10ª e a 12ª semanas de gestação. A vantagem deste rastreio em relação à amniocentese é a detecção mais precoce das anomalias cromossômicas, mas está associada a uma taxa maior de abortos (2-5%). Pensa-se que exista uma associação a defeitos nos membros e das mandíbulas do feto, embora os estudos não sejam muito conclusivos; c) Ecografia: Algumas características fetais podem ser indicadores de T21, como, por exemplo, o tamanho da fossa posterior, a espessura das pregas cutâneas da nuca, as posturas da mão e o comprimento dos ossos. Embora esta técnica seja promissora, ainda não oferece garantias; d) Cariótipo das Células Fetais na Circulação Materna: Técnica recente, mas que promete ter bons resultados no futuro.
-Multifatoriais: (também chamado de complexo ou poligênico):É causado por uma combinação de fatores ambientais e mutações em genes múltiplos. Podemos citar como exemplo o Mal de Alzheimer; as mal formações e cardiopatias congênitas; alguns tipos de câncer; a diabetes mellitus; a hipertensão arterial; obesidade.Obs: A herança multifatorial também é associada com características de hereditariedade como padrões de impressão digital, altura, cor de olho, e cor de pele.(Doenças Genéticas e Diagnósticos.2006. Disponível em www.ghente.org/ciencia/genetica/index.htm. Acesso em:24/03/2006.

exemplo, a cor da pele,os dotes físicos,as aptidões intelectuais etc., caracterizando uma verdadeira triagem da espécie humana.

4.2.1. Eugenia Positiva e a Eugenia Negativa

Como vimos, a pré-seleção sexual é permitida em situações clínicas que apresentarem risco de doenças relacionadas ao sexo;contudo, o autor Reinaldo Pereira e Silva[158], alerta para o que chama de eugenia positiva e eugenia negativa quando diz:

> *"A eugenia positiva consiste em favorecer a transmissão de caracteres genéticos desejáveis, mediante a seleção de gametas, já a eugenia negativa, consiste em evitar a transmissão de caracteres genéticos indesejáveis".*

Estes procedimentos têm gerado a possibilidade de seleção artificial, por meio dos métodos de Reprodução Assistida, de forma que, em algumas clínicas especializadas já existe a possibilidade pública e variada de eugenia.Como exemplo podemos citar a possibilidade de se ter as características dos doadores de sêmen disponíveis como: cor da pele, cor dos olhos, a formação, a pratica de esportes, a profissão, entre outros.

Tais práticas têm sido divulgadas pela mídia[159], como possível solução no início da vida não apenas para prevenção de riscos genéticos de doenças hereditárias, mas para evitar que o embrião nasça com predisposição a algumas doenças, inclusive aquelas para as quais há tratamento eficaz.

Dessa forma, a técnica vem sendo banalizada, visto que utilizada por motivos fúteis, já que algumas pessoas conseguem ter uma vida longa e produtiva, mesmo portadora de determinada doença; como exemplo, podemos citar o câncer de mama, que pode ser detectado e tratado, com êxito.

Há, ainda, aqueles que buscam uma eugenia "às avessas", já que selecionam embriões com defeitos genéticos, por entenderem que a deficiência, na maioria das vezes compartilhada com os pais, representa não uma deficiência propriamente dita, mas sim um caminho para acessar uma rica cultura e compartilhar experiências[160].

---

[158] SILVA, Reinaldo Pereira. **Introdução ao Biodireito**. São Paulo: LTr, 2002, p.307.
[159] Revista Veja, p.94/95. Ed. Abril, 20/09/2006.
[160] Jornal O Globo, p.48, sexta-feira, 08/12/2006. A matéria cita que em 2002 foi noticiado o caso do casal de lésbicas surdas A.Mc Collough e Sharon M. Duchesneau, que desejavam ter um bebê surdo como elas. Uma delas gerou um menino surdo, concebido com sêmen doado. Ainda, cita o caso de Bárbara Spiegel, que tem

Práticas como estas devem servir de alerta para os perigos advindos da manipulação genética que busca, cada vez mais, "fabricar" seres humanos, com controle de qualidade e à vontade do cliente.

Não podemos esquecer que a espécie humana possui uma composição genética heterogênea que é influenciada não somente por interações gênicas, mas também por outros fatores como os ambientais, e selecionar seres humanos artificialmente, pode se revelar um tanto catastrófico, em razão das expectativas geradas pela escolha de determinada característica.

O autor Reinaldo Pereira e Silva [161]ainda critica a eugenia negativa sob o prisma de que pela manipulação genética tornou-se possível uma triagem humana e o descarte dos imperfeitos, o que rompeu a realidade do amor incondicional.

O questionamento do autor faz –nos refletir sobre questões que vão "Eu quero ser mãe/pai somente de um filho/a perfeito". Então, pergunta-se: O que é ser perfeito? A tão buscada "perfeição" varia de pessoa para pessoa, e não pode a ciência, por si só, estabelecer o significado deste ambíguo signo.

Casabona[162] afirma que:

> "Na seqüência de se reclamar o chamado direito a ter filhos, virá eventualmente a reivindicar-se o direito a ter filhos com as características que os pais ditarem. Se a tecnologia vier um dia a ter a capacidade para produzir uma criança com as características que os pais encomendem, será difícil, que mais tarde, pais e filhos se confrontem numa autêntica alteridade de liberdades. A tendência será, com efeito, a de os pais olharem para os filhos como para o produto que encomendaram, instrumentalizando-os, e que os filhos acusem os pais por eventuais características com que não se identificam".

A partir deste raciocínio, temos que avaliar as conseqüências jurídicas oriundas deste avanço tecnológico, ao passo que, num futuro próximo, poderemos nos deparar com litígios oriundos de manipulações genéticas, já que justamente por não termos nestes casos os limites bem definidos, é necessário traçar fronteiras precisas entre a eugenia positiva e a eugenia negativa, para que não caminhemos para uma eugenia liberal, ou seja, aquela que não reconhece um limite entre intervenções terapêuticas e intervenções de aperfeiçoamento,

---

nanismo e queria ter um filho como ela, por acreditar que não seria bom para a criança ser tão diferente dos pais. Bárbara realizou o seu desejo tendo uma filha com nanismo.

[161] SILVA, Reinaldo Pereira. **Introdução ao Biodireito**. São Paulo: LTr, 2002, p.309.

[162] CASABONA, Carlos Maria Romeo. **Do gene ao Direito**. São Paulo: Editora do Instituto Brasileiro de Ciências Criminais (IBCCRIM), 1999, pp.128-35.

deixando as preferências individuais dos integrantes do mercado, a escolha dos objetivos relativos a intervenções que alteram características[163].

Diante dos temas acima abordados, é indubitavelmente necessário o debate sobre o início da vida humana, com análise das diversas teorias que permeiam o tema, visto, que diante das novas modalidades de reprodução assistida e de todas as suas possibilidades, o ordenamento jurídico deve se manifestar, estabelecendo limites aos avanços biotecnológicos que podem comprometer não somente a constituição biológica humana, mas toda a espécie.

4.2.2. Redução Embrionária

Entre as manipulações genéticas, podemos ainda citar a chamada redução embrionária, que consiste na eliminação seletiva de embriões no contexto de uma gestação múltipla[164]. A referida prática é também uma conseqüência inerente à hiperovulação feminina, no intuito de se obter êxito na técnica da fertilização in vitro.

As técnicas de redução embrionária[165] são utilizadas amplamente como tratamento de escolha nas gestações múltiplas, bastante prováveis face ao uso das tecnologias de reprodução, amplamente utilizadas em clínicas médicas.

Quanto a este ponto, resta saber se esta retirada de embriões de uma mulher fecundada caracterizaria ou não um crime de aborto[166], visto que a determinação do início da vida é fundamental para a caracterização do crime de aborto.

---

[163] AGAR, Nicholas. "**Liberal Eugenics",** in: H.Kuhse, P.Singer,2000, p.173. Apud. Habermas, Jurgen. **O Futuro da Natureza Humana. A Caminho de uma Eugenia Liberal?** Ed. Martins Fontes: São Paulo, 2004, p.27 .

[164] MEIRELLES, Jussara Maria Leal. **A Vida Humana Embrionária e sua Proteção Jurídica**. 2002. p 67. A autora chama o que denominamos de redução embrionária de redução seletiva: "A redução seletiva, que tem lugar quando um ou mais embriões numa gestação múltipla, são seletivamente eliminados para permitir que outros se desenvolvam. A técnica originou-se para interromper o desenvolvimento de embriões anormais em gestação plúrima, onde os demais apresentassem normalidade".

[165] SILVA, Reinaldo Pereira. **Introdução ao Biodireito**. São Paulo: LTr, 2002, p.306. "Três são as mais conhecidas técnicas de redução: a aspiração transcervical, a aspiração/destruição transvaginal e a inserção transabdominal de cloreto de potássio. A aspiração transcervical é a técnica praticamente abandonada dada a alta taxa de abortamento do conjunto das gestações. Na aspiração/destruição transvaginal, uma agulha longa é inserida através da parede vaginal e, em seguida, aplicada contra o embrião de seis a sete semanas, sob controle ultra-sonográfico. A inserção transabdominal de cloreto de potássio é a técnica mais utilizada. Nela, uma agulha de punção lombar é inserida trasabdominalmente, penetrando a cavidade amniótica. Em seguida, a agulha é empurrada com um gesto firme para dentro do tórax do embrião, sob controle ultra-sonográfico. Injeta-se, então, com uma pequena seringa, 0,5 a 1,0 ml de cloreto de potássio provocando no embrião a parada cardíaca".

[166] HABERMAS, Jurgen. **O Futuro da Natureza Humana. A Caminho de uma Eugenia Liberal?** Ed. Martins Fontes: São Paulo, 2004, p.43. Para o autor o uso do diagnóstico genético de pré-implantação, que permite prevenir um eventual aborto por meio da rejeição de células-tronco extracorporais e geneticamente defeituosas, distingue-se da interrupção da gravidez em aspectos relevantes. Coma rejeição de uma gravidez indesejada, o direito da mulher à autodeterminação colide com a necessidade de proteção do embrião. No outro

O crime de aborto está tipificado no Código Penal Brasileiro nos artigos 124,125 e 126[167]; contudo este crime não está definido na lei penal brasileira, cabendo à doutrina[168] sua definição, como a interrupção da gravidez com a morte do concepto[169/170].

Com base nesta definição o embrião *in vitro* não estaria alcançado pela norma, visto que a gestação é processo que só ocorre em organismo vivo, sendo necessária a implantação do fruto da concepção no útero para caracterizar a gravidez, não sendo também por este motivo, punível como crime de aborto o uso do DIU (dispositivo intra-uterino) e de certas pílulas anticoncepcionais, utilizadas para frustrar a implantação do ovo no útero[171].

Ainda, sobre a redução embrionária, há quem sustente que esta se diferencia do aborto porque o embrião destruído pode ser absorvido pelo corpo da gestante e não expelido;por esta razão, não estaria inserida a referida situação no crime de aborto.[172].

Contrariamente, pensa CHORÃO[173], tratar-se de um aborto eugênico[174], já que se disporia da vida de outrem a pretexto da possibilidade ou eventual probabilidade de existência de doenças ou anomalias físicas e psíquicas, ressaltando que o indivíduo não perde o seu direito à vida ou à dignidade pessoal por ser portador de limitações.

SGRECCIA[175] compartilha das observações acima expostas, acrescentando que a presença de malformação ou de uma deficiência não diminui em nada a realidade ontológica do nascituro, sendo um motivo maior para proteção e ajuda da sociedade.

Afirma, entretanto, que a expressão "aborto eugênico" não é mais usada por dois motivos: " porque lembra a ideologia nazista, com a qual ninguém quer absolutamente ter

---

caso, a proteção da vida do feto entra em conflito com as considerações dos pais, que,ponderando, a questão como se fosse um bem material, desejam ter um filho mas recusam a implantação se o embrião não corresponder a determinados padrões de saúde.Nesse conflito, os pais não são envolvidos de improviso; eles aceitam desde o princípio o embate ao mandarem fazer um exame genético do embrião".

[167] BRASIL, Código Penal. Decreto – Lei nº 2.848, de 07/12/1940). "Art.124. Provocar aborto em si mesma ou consentir que outrem lhe provoque". "Art.125. Provocar aborto sem o consentimento da gestante"; "Art.126. Provocar aborto com o consentimento da gestante".

[168] Neste sentido, MIRABETE, Julio Fabbrino. Manual de Direito Penal, vol.2, Rio de Janeiro, Ed. Atlas, 1985, p.73-82; JESUS, Damásio E.de. Código Penal Anotado. Ed. Saraiva,1989, p.322-329.

[169] MOORE, Keith L., **Embriologia Clínica**, 1975, Interamericana, p.112. Concepto: este termo é utilizado para referir-se ao embrião (ou feto) e suas membranas, ou seja, aos produtos da concepção. Incluem todas as estruturas que se desenvolvem a partir do zigoto, tanto as embrionárias quanto as extra-embrionárias.

[170] Neste sentido, Julio Fabbrino Mirabette. Manual de Direito Penal, vol.2, p.75; Damásio E.de Jesus. Direito Penal, volume 2, p.111.

[171] MIRABETTE, Julio Fabbrino. Manual de Direito Penal, vol.2. Ed. Atlas: Rio de Janeiro, 1985, p.74/75.

[172] Apud, MEIRELLES, Jussara Maria Leal. **A Vida Humana Embrionária e sua Proteção Jurídica**. 2002. p. 118. Kennedy,Ian; Grubb, Andrew.Mediacl Law: text with materials.2 nd Ed.London: Butterworths, 1994.

[173] CHORÃO, Mário Bigotte. **Aborto**. In: Temas Fundamentais de Direito. Coimbra: Almedina,1991, p.327.

[174] DINIZ, Maria Helena. **A Ectogênese e seus problemas jurídicos**. In: Direito,Faculdade de Direito da USP, Biblioteca Central, 1995, p.95. A autora também fala em aborto eugênico ao referir-se a destruição dos embriões excedentes: " Cada embrião já é síntese incipiente da individualidade genética de um ser humano, sua destruição seria um aborto eugenésico, uma vez que a lei resguarda os direitos desde a concepção."

[175] SGRECCIA, Elio. Manual de Bioética: I- Fundamentos e Ética Biomédica. São Paulo. Edições Loyola. 1996, p. 376.

semelhança, e porque, de fato, esse tipo de " indicação" para o aborto acaba sendo indicação para o aborto terapêutico[176], porquanto a presença do feto afetado por malformações ou defeitos comporta uma ameaça para a saúde psíquica e o equilíbrio social da família".

Salienta, ainda que apesar da expressão não ser mais utilizada o aborto eugênico continua sendo o que é, distinguindo-se da ideologia nazista por sua finalidade, "para o racismo a finalidade era a purificação da raça, para a cultura atual é uma motivação de caráter socioeconômico e até hedonista".

Desta maneira, compartilhamos da utilização equivocada de aborto terapêutico nos casos acima expostos, já que, nestes casos, não há promoção de cura ou tratamento de anomalia, como supõe o significado terapêutico, na língua portuguesa , na qual a "terapêutica" significa: "parte da Medicina que trata da escolha e administração dos meios de curar doenças e da natureza dos remédios; tratamento das doenças"[177].

Ressalte-se que a redução embrionária, como já afirmado anteriormente, visa a preservar o desenvolvimento dos embriões tidos como mais fortes[178], ou os escolhidos para permanecerem ou não no útero materno simplesmente, tendo como parâmetro o local onde se encontram posicionados, visto que há preferência em manter-se aqueles embriões que se encontram mais próximos do colo do útero (pois estes serviriam de obstáculo para a saída dos demais) e descartar aqueles que ofereçam acesso mais fácil à injeção de cloreto de potássio.

De qualquer forma, o Código Penal também deve se adaptar a situações provocadas pelo advento das técnicas de reprodução assistida, de forma que o embrião in vitro receba amparo penal;no entanto, não temos a pretensão de esgotar o tema referente à interrupção voluntária da gravidez, mas é indispensável que se reavalie o conceito de aborto, vida, gestação, diante das novas possibilidades que surgem com o avanço das técnicas de reprodução medicamente assistida.

Nesse sentido, ainda que não se reconheça o crime de aborto, no caso de redução embrionária ou na hipótese de eliminação de embriões *in vitro*, é inegável que há destruição

---

[176] SGRECCIA, ibidem., p.367/369. Sobre o tema o autor descreve hipóteses que sob o nome de aborto terapêutico acabam se referindo aos casos de aborto eugênico. "Tem-se de dizer que é imprópria denominação com o adjetivo terapêutico ,pois na realidade não se trata de terapia senão em sentido impróprio e amplo.Já lembramos quais as condições para que se possa falar de princípio terapêutico: uma delas é que a intervenção médico-cirúrgica, esteja diretamente voltada para sanar ou tirar a parte doente do físico; no caso de que se fala, não se trata de agir sobre uma doença que se manifesta, mas o que se supõe é a eliminação do feto (sadio) para evitar o agravamento da saúde ou perigo de vida da mãe. A passagem não se faz da ação terapêutica sobre a doença para a obtenção da saúde, mas se configura, antes como um a ação sobre o que é sadio para a prevenção de uma doença ou risco de morte"

[177] FERREIRA, Aurélio Buarque de Hollanda . Pequeno Dicionário Brasileiro da Língua Portuguesa. Rio de Janeiro: Ed.Civilização Brasileira, 11º edição.

[178] Optam-se pelos menores e pelos que apresentam batimentos cardíacos mais fracos.

da vida humana, já que o embrião é fruto da concepção, e a proteção do direito à vida não admite gradações.

Dessa forma, as questões acima colocadas manifestam-se de maneira urgente e imperativa de debate, em razão do progresso biotecnológico que assola a humanidade, e faz que o Direito como guardião de bens fundamentais dentro e fora da ordem jurídica se manifeste tutelando a vida humana de forma peremptória.

Assim é indispensável para a reflexão e compreensão dos temas expostos a descrição das diversas teorias que buscam explicar e fundamentar o início da vida humana em sua totalidade.

5. A CATEGORIA JURÍDICA DE PESSOA

Para a compreensão do estabelecimento a partir do qual o ser humano gerado goza da proteção e tutela jurídica é imprescindível que se faça uma análise histórica da categoria de pessoa.

5.1. Análise Histórica da Categoria Jurídica de Pessoa

O conceito de pessoa humana adveio da idéia de reduzir os indivíduos ou grupos humanos a uma categoria geral, que a todos englobasse[179], tendo a sua origem etimológica no Direito Romano, a partir do qual atravessou um significativo processo de transformação ao longo da história[180].

O vocábulo *persona* foi utilizado no Direito Romano tanto para significar o ser humano livre como os escravos e, também, significava a máscara usada, com megafone para ampliar a voz [181], e ainda, o sentido próprio de rosto ou, também, de máscara de teatro, individualizadora de cada personagem, tendo sido o conceito tomado pelo direito para designar os indivíduos em geral, quando atuantes na esfera jurídica[182]; no entanto, o referido termo posteriormente passou a designar tão somente as pessoas livres, excluindo os escravos desta designação, pois os mesmos eram considerados *res*, ou seja, coisa e, portanto, objeto de direitos[183].

Para que fosse considerado sujeito de direitos no Direito Romano, era necessário que se cumprissem alguns requisitos ou *status*, referentes à situação jurídica do homem nos três eixos de relações fundamentais da sociedade romana: o *status libertatis*[184], já que no Direito Romano o conceito de personalidade pressupunha o requisito de ser livre, já que nem todos os

---

[179] COMPARATO, Fábio Konder. **Ética. Direito, Moral e Religião no Mundo Moderno**. Ed. Companhia das Letras, 2006, p.453.
[180] MIRAGEM, Bruno. **Responsabilidade Civil da Imprensa por Dano à Honra**. 2005, p.73.
[181] DANTAS, San Thiago. **Programa de Direito Civil**, Ed.Rio, 1977, p.211.
[182] COMPARATO, op. cit., p.454.
[183] MATTOS, Luiza Thereza Baptista de. **A Proteção ao Nascituro.** In: Revista de Direito Civil, Imobiliário, Agrário e Empresarial. Ano 14, nº 52 abril-junho, 1990, p.31. "O escravo era equiparado à coisa, sendo objeto de qualquer relação patrimonial, segundo o interesse e a vontade do senhor".
[184] MATTOS, ibidem., p.30. "Nem todos os homens eram livres (*homines liberi)*, coexistindo com estes, os servi, os escravos e, ao lado destes, os colonos (*colonus*), pequenos arrendatários de terras de cultivo, sujeitos à gleba, ambas as classes desprovidas de capacidade jurídica".

homens eram livres; o *status civitatis*[185], correspondente à participação política e ao gozo de direitos e o *status familiae*[186], que determinava a situação do homem no seio da família e que somente o *pater famílias* ou *sui iuris* possuía..Tais requisitos apresentam-se como atributos[187] específicos a cada setor das relações da vida do homem romano, o que lhe facultava em maior ou menor grau, o exercício de uma pretensão da vida[188].

O Direito Romano sofreu influência decisiva do Cristianismo, quando num primeiro momento cuidou-se de decidir sobre duas interpretações antagônicas da identidade de Jesus: a que o apresentava como possuidor de uma natureza exclusivamente divina e aquela, segundo a qual Jesus, fora efetivamente gerado pelo Pai, não tendo, portanto, uma natureza consubstancial a este. Diante disto, foi estabelecido pelos padres conciliares, como dogma de fé que Jesus apresentava uma dupla natureza, humana e divina, numa só pessoa[189].

Já numa segunda fase, os escritos de Boécio influenciaram profundamente o pensamento medieval, dando à noção de pessoa sentido bastante diverso daquele estabelecido pelos padres conciliares, afirmando que pessoa é a própria substância do homem, não sendo mais uma exterioridade como uma máscara de teatro[190].

Foi sobre a concepção medieval de pessoa, no entanto, que teve início a elaboração do princípio da igualdade essencial de todo ser humano, mesmo diante das ocorrências de diferenças individuais, grupais, de ordem biológica ou cultural. Essa igualdade de essência de pessoa deu origem ao que chamamos modernamente de Direitos Humanos, sendo estes, direitos comuns a toda espécie humana, a todo homem como homem, e são resultantes de sua própria natureza. [191].

---

[185] MATTOS, Luiza Thereza Baptista de. A Proteção ao Nascituro. In: Revista de Direito Civil,Imobiliário, Agrário e Empresarial. Ano 14, nº 52 abril-junho,1990, p.32. "A capacidade jurídica também dependia do *status civitatis*, que dividia os homens livres em *cives*, cidadãos romanos a que o *ius civile* assegurava o gozo dos direitos e os *peregrini* não cidadãos romanos, que não gozavam dos direitos no ius civile".

[186] MATTOS, ibidem., p.32. "O *status familiae* dividia as pessoas em *sui júris* (de direito próprio) e *alieni júris* (de direito alheio).Sui júris é o homem que não tem ascendentes masculinos em linha reta, é o chamado pater famílias.O *pater famílias* era titular de poderes e funções, enquanto que os demais membros da família eram *alieni júris* e estavam sujeitas ao seu poder.Consoante ao *ius civile* apenas o *pater famílias* podia constituir e desenvolver patrimônio, adquirindo bens e dele dispondo.Os *alieni júris* não tinham independência jurídica".

[187] MATTOS, ibidem., p.30/31. "Realmente, o *status libertatis*, o *status civitatis* e o *status familiae* inspiravam o Direito em Roma. A perda de uma dessas condições constituía a *capitis diminutio*.Três eram, portanto, as *capitis diminutiones*: a máxima, perda da liberdade, a média, perda da cidadania e a mínima, perda da família".

[188] MIRAGEM, Bruno. **Responsabilidade Civil da Imprensa por Dano à Honra**. 2005, p.73.

[189] COMPARATO, Fábio Konder. Ét**ica. Direito, Moral e Religião no Mundo Moderno**. Ed. Companhia das Letras, 2006, p.457.

[190] COMPARATO, op. cit., p. 457.

[191] COMPARATO, op. cit., p. 457.

Com isto, vemos que os conceitos de ser humano e pessoa nem sempre coincidiram, sobretudo no Direito Romano, quando os escravos eram tratados como coisa,ocupando, dessa forma, a situação de objeto e não de sujeito.

Séculos mais tarde, a escravidão foi repelida pela consciência jurídica brasileira, e o conceito de pessoa sofreu uma evolução jurídica.[192].

5.2. Conceito Jurídico de Pessoa

Segundo Clóvis Beviláqua[193], "pessoa natural é o homem considerado como sujeito de direitos e de obrigações", não coincidindo em toda a sua extensão, as idéias de homem e pessoa natural, visto que a pessoa natural é conceituada como o homem numa determinada atitude na sociedade civil, definida como o meio em que vive e desenvolve suas atividades em direções diversas, protegido pela ordem jurídica.

Apesar de deixar claro que a concepção de homem e pessoa natural não deve coincidir, Beviláqua[194] afirma que todo ser humano é pessoa, optando pela denominação pessoa natural, por esta lhe parecer mais expressiva, primeiro porque mostra o indivíduo movendo-se na vida jurídica, tal como a natureza o criou, ao passo que as outras pessoas já são combinações ulteriores, formações sociais, abstrações, e, em segundo, porque, alude à organização jurídica moderna, em que o indivíduo se destaca nas relações de ordem privada, como elemento ativo da vida social.

Assim, Beviláqua justifica a recusa da expressão "pessoa de existência visível", proposta por Teixeira de Freitas, por não compactuar do entendimento de que a denominação de pessoas naturais transmite a idéia de que não são naturais as outras pessoas, enquanto elas são igualmente naturais, porque são idéias personificadas, e a idéia, produto do espírito, é tão natural quanto o mesmo espírito, e este, por sua vez, tão natural quanto o corpo. Afirmando, ainda, que a expressão pessoa física desnatura o homem, pois não é somente o corpo, não é somente o animal que constitui o ente jurídico e, sim, o composto de alma e corpo[195].

---

[192] Sobre o tema ver em: GOMES, Luiz Roldão de Freitas. Noção de Pessoa no Direito Brasileiro.In: Revista de Direito Civil, Imobiliário, Agrário e Empresarial, ano 16, julho-setembro/1992, nº 61,p.19-20.
[193] BEVILAQUA,Clóvis. **Teoria Geral do Direito Civil.** 2º ed. Revista e a atualizada por Caio Mário da Silva Pereira. Ed. Rio, 1928.
[194] Ibidem, p.74-75.
[195] Ibidem, p.74-75.

Reconhece, no entanto, Beviláqua[196] que a expressão pessoa física é mais utilizada na prática e por diversos autores como José Manuel Leite Del Rio[197], que afirma que "Solo el ser humano es persona física.Hoy, todo hombre es persona", apesar de ser adepto da teoria natalista , a qual somente reconhece a personalidade a partir do nascimento com vida.

PASSARELLI[198] distingue a denominação de pessoa no meio jurídico da denominação comum do mesmo termo, porque a noção jurídica de pessoa não se identifica com a noção comum, porque homens podem não ser pessoas em sentido jurídico e, ainda, porque no ordenamento jurídico há pessoas que não são homens, as quais são chamadas de pessoas jurídicas, que não são objeto deste estudo.

PINTO[199] observa, por meio de uma acepção puramente técnica, que não há coincidência entre o conceito de pessoa, como centro de imputação de poderes e deveres jurídicos, com a noção de homem, ser humano. Lembrando da escravatura como exemplo de que os seres humanos podem não ser, necessariamente, pessoas em sentido técnico-jurídico e que, por sua vez, ao atribuir personalidade jurídica a determinados conjunto de bens, como as fundações ou organizações de pessoas, como as sociedades, fica claro que, para o Direito, as pessoas em sentido jurídico não são necessariamente seres humanos.

KELSEN[200] explica o conceito de pessoa em sentido jurídico como quem por definição é sujeito de deveres e direitos jurídicos, compreendendo unidade personificada de um conjunto de normas jurídicas, já que para o direito a pessoa existe na medida em que "tem" deveres e direitos, ao passo que, separada deles, não tem qualquer existência, sendo pessoa um conceito da jurisprudência, da análise das normas jurídicas.

---

[196] Ibidem, p.75.
[197] DEL RIO, Jose Manuel. Derecho de la Persona.Ed. Tecnos,p.37.
[198] PASSARELLI, Francesco Santoro. **Dottrine Generali del Diritto Civile.** Nona Edizione. Napoli: Casa Editrice Dott.Eugenio Jovene, 1989, p. 23.
[199] PINTO, Carlos Alberto da Mota. **Teoria Geral do Direito Civil.** 3º Ed. Coimbra: Coimbra Ed.. Ltda, 1992, p. 84.
[200] KELSEN, Hans. **Teoria Geral do Direito e do Estado**. São Paulo. Ed. Martins Fontes-Universidade de Brasília, 1990 (capítulo IX:pessoa), p. 97/98.

LOPES[201] separa o conceito jurídico de pessoa em duas posições: formal, que compreende o centro ao qual o ordenamento jurídico imputa atos ou fatos aptos a levar a uma aquisição de direitos ou a uma assunção de obrigações, e a material, ínsita ao homem, e por extensão, à pessoa por nascer. Por meio de tal concepção, afirma que o Direito só reconhece a pessoa jurídica, pois a pessoa natural é uma noção separável do conceito de pessoa no Direito e, por isso, tratando-se de uma construção jurídico-normativa, o conceito de pessoa não se traduz a partir do homem.

BIGOTTE CHORÃO[202], por sua vez, afirma que a condição de pessoa comporta forçosamente uma dimensão jurídica, ou seja, quem é pessoa ontologicamente falando é também, por isso, pessoa em sentido jurídico. Para o autor, o homem é, por natureza, protagonista da ordem jurídica, tendo sempre algo seu a reivindicar em termos de justiça, sendo a juridicidade a constituição de uma dimensão essencial da pessoa humana e que faz deste fundamento, ordem jurídica.

Compartilha deste entendimento BARBAS[203], ao afirmar que a personalidade jurídica é um atributo inerente à própria natureza da pessoa em sentido ontológico e o seu reconhecimento consubstancia um direito do homem.

SGRECCIA[204] também compartilha da opinião de BARBAS e CHORÃO ao observar que :

> "Até a incerteza dos juristas sobre a aplicabilidade ou não do conceito de pessoa aos primeiros estágios se torna uma elucubração inútil quando se pensa que pouco importa como se queira juridicamente defini-lo, pois aquele embrião já é o mesmo indivíduo em desenvolvimento que será definido pessoa".

Para Carbonnier[205], pessoa, em sentido jurídico, é todo ser com capacidade de gozo de direitos: pessoa e sujeito de direito são a mesma coisa. A idéia de personalidade está intimamente ligada à de pessoa, pois exprime a aptidão genérica, hoje reconhecida a todo ser humano, para adquirir direitos e contrair obrigações; capacidade de direito é aptidão, oriunda da personalidade para adquirir direitos na vida civil e personalidade é um atributo jurídico e

---

[201] LOPES, Miguel Maria de Serpa. **Curso de Direito Civil: Introdução, Parte Geral e Teoria dos Negócios Jurídicos**. 6 ed., Rio de Janeiro: Ed. Freitas Bastos, vol.I, 1988, p. 248.
[202] BIGOTTE CHORÃO, Mário Emílio. **O problema da natureza e tutela jurídica do embrião humano á luz** de uma concepção realista e personalista do Direito. Revista O Direito, Lisboa, ano 123, v.4, 1991, p. 584.
[203] BARBAS, Stela Marcos de Almeida Neves. **Direito ao Patrimônio Genético.** Coimbra: Ed. Almedina, 1998, p. 76.
[204] SGRECCIA, Elio. **Manual de Bioética: I- Fundamentos e Ética Biomédica.** São Paulo: Edições Loyola. 1996, p. 347.
[205] BARBOSA, Heloisa Helena. **Artigo sobre Reprodução Assistida**. www.ghente.org.2006. Disponível em <http://www.ghente.org/temas/reprodução/proteção.htm>. Acesso em: 24/03/2006.

tem sua medida na capacidade; sujeito de direito é quem participa da relação jurídica, sendo titular de direitos e deveres; a personalidade é a qualidade inerente ao ser humano que o torna titular de direitos e deveres, sendo pessoa os que a têm, para configurar-se como tal no plano do Direito.

Fachin faz uma crítica à abstração excessiva que se deu sobre o conceito de pessoa, que se manteve no Código Civil de 2002, quando nos elementos da relação jurídica coloca-se o sujeito, deixando claro que só é pessoa quem o Direito define como tal[206], pois a pessoa não precede o conceito jurídico de si próprio, devendo passar por uma espécie de filtro que lhe dá juridicidade[207].

Sendo assim, nem todas as pessoas teriam legitimidade para ingressar numa relação jurídica, a não serem aquelas que forem assim consideradas pelo plano jurídico, não sendo o sujeito em "si", mas "tendo" para si titularidade, o que de fato promove um retorno ao viés patrimonial inserido no Código Civil tradicional.

5.3. Sujeitos de Direito

Assim é que surge para referirem-se àquelas pessoas as quais o sistema jurídico faculta o ingresso no plano do Direito denominadas de sujeitos de Direito, que, sob este estatuto, podem se erigir na condição de titular de uma determinada posição jurídica[208].

Sujeito de direito é aquele que a ordem jurídica define como titular de direitos e obrigações e que assume posicionamento certo nas relações jurídicas, vinculando personalidade e titularidade[209].

Tal entendimento é compartilhado por Andrade[210] que afirma que "Todo o sujeito de direitos é necessariamente pessoa em sentido jurídico, embora a inversa não seja teoricamente exata. Por outro lado, sujeito de direito e pessoa em sentido jurídico são de todo a mesma coisa".

Estas concepções, entretanto, não estão de acordo com a realidade contemporânea visto que a codificação foi moldada colocando o indivíduo para o sistema do direito como um sujeito, mediante o conceito da personalidade e de um conjunto de categorias vão medir esse

---

[206] FACHIN, Luiz Edson.Teoria Crítica do Direito Civil. 2º edição. Rio de Janeiro.Editora Renovar.2003, p. 89.
[207] Ibidem., p.92.
[208] Ibidem., p.97.
[209] MEIRELLES, Jussara Maria Leal. **A Vida Humana Embrionária e sua Proteção Jurídica**. 2002, p. 47.
[210] ANDRADE, Manoel Antônio Domingues de. **Teoria Geral da Relação Jurídica.** Ed.Coimbra, vol.1, 1974, p. 30.

exercício, como a capacidade, a validade ou ineficácia de seus atos, dentre outras categorizações que projetam a situação do indivíduo de acordo com a sua projeção na codificação[211].

Parece relevante a análise histórica da aquisição da personalidade jurídica, para que se possa compreender a necessidade da revisitação e redefinição do instituto de pessoa pelo Direito Civil, mediante as descobertas da embriologia humana.

Dessa forma, revela-se imprescindível a análise histórica da aquisição da personalidade jurídica, para a compreensão do estabelecimento do momento, a partir do qual o ser humano está amparado juridicamente.

5.4. Personalidade Jurídica

5.4.1. Breve Histórico

No Direito Romano, a aquisição da personalidade jurídica se dava pela observância de alguns fatores como o nascimento com vida, forma humana, viabilidade fetal, ou seja, condições para continuar a viver[212].

Na Idade Média, a Igreja Católica concluiu que o *status* de pessoa se dava antes do nascimento, sendo que a maioria dos padres católicos tinha como base o animismo (teoria desenvolvida por Aristóteles, ao refletir sobre o instante em que a alma humana se teria ligado ao corpo, ou seja, a questão da animação do homem) para determinar tal fato, que ,para o sexo masculino, se dava no 40º dia e, para o sexo feminino, no 80º dia.[213]

A razão de tal distinção seria pelo fato de que a mulher era considerada inferior ao homem, distinção que só teve fim com a Constituição "Apostolicae Saedis", de Pio IX, em 1869. [214]

---

[211] FACHIN, Luiz Edson. **Teoria Crítica do Direito Civil**. 2º edição. Rio de Janeiro. Editora Renovar. 2003, p.109.

[212] MATTOS, Luiza Thereza Baptista de. **A Proteção ao Nascituro.** In: Revista de Direito Civil,Imobiliário, Agrário e Empresarial.Ano 14, nº 52 abril-junho, 1990, p32. "Em Roma, a capacidade de direito não derivava apenas do nascimento.Além da separação do ventre materno, o recém-nascido deveria ter a forma humana, ser vivo e não se tratar de um aborto, ou seja, ser viável, o que acontecia se o nascimento ocorresse após o sexto mês de gestação e a viabilidade era verificada, se o recém nascido não morresse imediatamente após o parto".

[213] VIDAL, Marciano**. Bioética: estúdios de bioética racional.** 3º Edição. Madrid: Ed.Tenos, 1998, p.132.

[214] Ibidem., p.40/43. "De acordo com a tese aristotélica o começo da vida humana estaria vinculado ao momento da infusão da alma racional ao corpo humano. A infusão da alma ou animação, dependeria da conformação suficiente do feto para recebê-la, denominada formação. Daí surgirem afirmações de caráter ideológico, prevalentes em toda a Idade Média, como as que exigiam 40 dias para a formação do feto masculino e 80 para o

Atualmente, há um consenso doutrinário de que a personalidade jurídica é a aptidão de um ente para ser titular de direitos e obrigações, e este ente são denominados "pessoa", o que significa dizer que todo homem é pessoa, sujeito de adquirir direitos e contrair obrigações**.** [215]

Diante disso, analisar-se ao as teorias que tratam do momento da aquisição da personalidade jurídica pelos indivíduos humanos, analisadas sobre o contexto do Direito, sobretudo na tentativa de explicar a natureza jurídica do nascituro e do embrião humano, que têm suscitado diversas discussões e que estão inseridas em três grandes teorias: a natalista, a da personalidade condicional, impropriamente denominada de "concepcionista" e a verdadeiramente concepcionista.

5.4.2. Teoria Natalista

Teoria da Natalidade ou Natalista: segundo esta teoria, a vida humana tem início a partir do nascimento[216] com vida[217], sendo assim, o ser concebido, enquanto se encontra no ventre materno, não possui individualidade alguma, sendo apenas uma extensão de uma parte da mulher, confundindo-se com o direito desta de dispor de seu corpo.

Prova deste entendimento era de que seria necessário para preencher a condição de nascimento, que fosse desfeita a unidade biológica entre mãe e filho, de forma que constituísse cada um, dois corpos com economia orgânica própria, deixando aparente o entendimento de que o ser gerado nada mais era que uma parte de sua genitora[218].

O nascituro não é considerado pessoa e embora receba proteção legal, sua personalidade é subordinada ao nascimento com vida, ou seja, "a aquisição de direitos

---

feminino, com conseqüências evidentes, uma vez que somente o atentado ao feto formado estaria submetido às penas canônicas. Tal distinção só desapareceu com a Constituição "Apostolicae Saedis", de Pio IX, em l869".

[215] MEIRELLES, Jussara Maria Leal. **A Vida Humana Embrionária e sua Proteção Jurídica**. 2002, p.38.

[216] Para a Teoria Natalista ocorre o nascimento quando o feto é separado do ventre materno, seja naturalmente,seja com auxílio de recursos obstétricos. Não há cogitar do tempo de gestação, ou indagar se o nascimento ocorreu a termo ou foi antecipado. PEREIRA Caio Mário da Silva. **Instituições de Direito Civil.** Vol.I. Rio de Janeiro: Forense, 1999, p.146.

[217]No instante em que principia o funcionamento do aparelho cardio-respiratório, clinicamente aferível pelo exame de docimasia hidrostática de Galeno, é que se constata o início da vida, segundo a Teoria Natalista. Ainda, "A vida no novo ser configura-se no momento em que se opera a primeira troca oxicarbônica no meio ambiente. Viveu a criança que tiver inalado ar atmosférico, ainda que pereça em seguida.Desde que tenha respirado, viveu: a entrada de ar nos pulmões denota a vida, mesmo que não tenha sido cortado o cordão umbilical e a sua prova far-se à por todos os meios, como sejam o choro, os movimentos, e essencialmente os processos técnicos de que se utiliza a medicina legal para a verificação de ar nos pulmões". PEREIRA Caio Mário da Silva. Instituições de Direito Civil. Vol.I.Rio de Janeiro: Forense, 1999, p.146.

[218] PEREIRA Caio Mário da Silva. **Instituições de Direito Civil.** Vol.I. Rio de Janeiro: Forense, 1996, p.144.

surgidos desde a concepção subordina-se ao evento futuro e incerto do nascimento com vida" [219].

Esta teoria foi muito influente durante algum tempo, sobretudo no Direito Romano[220], mas perdeu força e é combatida com o argumento de que o útero é apenas fornecedor de condições favoráveis ao desenvolvimento do embrião; tal argumento ganha ainda mais espaço com os avanços tecnológicos para a reprodução que torna viável a geração e a manutenção do embrião humano *in vitro*.[221]

Ainda, importa ressaltar que tal entendimento se revela frágil em razão das novas descobertas biomédicas[222] e também da análise da relação do embrião com seu hospedeiro. Partindo da analogia da vida embrionária com o parasitismo, para descrever a relação do embrião com sua mãe, tem-se que o parasitismo designa uma relação entre dois seres vivos de espécies diferentes, estabelecendo uma exploração do parasita em relação ao seu hospedeiro que é debilitado, podendo vir até morrer, enquanto que a existência parasitária freqüentemente conduz a uma união orgânica de tal ordem com o hospedeiro que atrofia o parasita. Em contrapartida, a gestação prepara e torna possível a vida livre do *conceptus*[223].

Isso exposto seria mais apropriada a analogia da gestação com o chamado comensalismo, que consiste numa relação assimétrica entre dois seres vivos, um beneficiando-se do outro sem fazer-lhe mal[224].

As referidas analogias não devem prosperar, pois tenta justificar o embrião como parte do corpo da mulher, concedendo a esta o direito de dispor do próprio corpo e, conseqüentemente, do embrião, que sob este entendimento, seria um "ser' que viveria pela influência de um corpo do qual seria continuidade[225].

Na verdade, esta é uma concepção limitada que foi ultrapassada pelas descobertas no campo da embriologia humana e será aprofundada em capítulo que trata da aquisição da personalidade jurídica, por estar intimamente ligada ao disposto no artigo 4º[226] do Código

---

[219] MEIRELLES, Jussara Maria Leal. **A Vida Humana Embrionária e sua Proteção Jurídica**. 2002, p.52.
[220] CRETELLA, Júnior, José. **Curso de Direito Romano**. Rio de Janeiro: Forense 2000, p.62; PEREIRA,Caio Mário da Silva. Instituições de Direito Civil. Vol.I. Rio de Janeiro: Forense, 1999, p.144.
[221] SILVA, Reinaldo Pereira. **Introdução ao Biodireito**. São Paulo: LTr, 2002, p.82.
[222] Ibidem., p.82.
[223] BOURGUET, Vicent. **O Ser em Gestação. Reflexões Bioéticas sobre o Embrião Humano**. São Paulo: Edições Loyola, 2002, p.79/80.
[224] Ibidem.
[225] Ibidem., p.80.
[226] Art.4º(Lei nº 3.071/1916). A personalidade civil do homem começa do nascimento com vida; mas a lei põe a salvo, desde a concepção os direitos do nascituro.

Civil de 1916 (Lei nº. 3.071/1916) e no artigo 2º[227] do Novo Código Civil (Lei nº. 10.406/2002).

Esta teoria, apesar de ter perdido sua força diante das técnicas de fertilização *in vitro*, as quais comprovaram a autonomia de desenvolvimento do embrião e a sua distinção do organismo materno desde a concepção, ainda encontra adeptos[228] na doutrina.

5.4.3. Teoria da Personalidade Condicional

A teoria da personalidade condicional[229], impropriamente denominada concepcionista, "sustenta o início da personalidade a partir da concepção, sob a condição do nascimento com vida" [230], caracterizando-se uma condição resolutiva, pois o nascituro tem uma personalidade condicional que surge, em sua plenitude com o nascimento com vida[231].

---

[227] Art 2º (Lei nº 10.406/2002). A personalidade civil da pessoa começa do nascimento com vida; mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro.

[228] Entre os adeptos da teoria natalista temos: Caio Mário da Silva Pereira (PEREIRA, Caio Mário da Silva. Instituições de Direito Civil. Rio de Janeiro: Forense, 1996, vol.1, p.144); Sílvio Rodrigues (RODRIGUES, Sílvio.Direito Civil: parte geral 32.ed.atual. de acordo com o novo Código Civil. Ed. Saraiva, 2002, p.36) e Sérgio Abdalla Semião(SEMIÃO, Sérgio Abdalla. Os Direitos do Nascituro: aspectos cíveis, riminais e do biodireito.2.ed.rev.atual e ampl. Belo Horizonte: Ed. Del Rey,200,p.45), José Cretella Jr (CRETELLA JÚNIOR,José. Curso de Direito Romano. Rio de Janeiro: Ed. Forense, 2000, p.62), José Manuel Leite Del Rio (DEL RIO, Jose Manuel. Derecho de la Persona. Ed. Tecnos, p.37), Luiz Edson Fachin (FACHIN, Luiz Edson.Teoria Crítica do Direito Civil. 2º edição. Rio de Janeiro: Editora Renovar. 2003, p.130); San Thiago Dantas (DANTAS, San Thiago, Programa de Direito Civil,Parte Geral, Rio de Janeiro: Ed.Rio,1979, p.170), João Luiz Alves (ALVES, João Luiz, Código Civil Anotado, Rio de Janeiro, F.Briguiet,1917, p.25), dentre outros.

[229] Dentre os adeptos desta teoria temos: Arnoldo Wald (WALD, Arnoldo. Direito Civil: introdução e parte geral. 9.ed.São Paulo: Ed. Saraiva,2002, p.118); Washington de Barros Monteiro(MONTEIRO, Washington de Barros. Curso de Direito Civil: parte geral.38 ed.São Paulo: Ed.Saraiva, 2001,vol.1, p.61) e Manoel Maria Serpa Lopes (SERPA LOPES, Manoel Maria, Curso de Direito Civil: introdução, parte geral e teoria dos negócios jurídicos. São Paulo-Rio de Janeiro: Ed. Freitas Bastos, vol.1, 1953, p.210-211) Silmara Juny.A.Chinelato e Almeida(ALMEIDA, Silmara Juny.A.Chinelato e Tutela Civil do Nascituro. Ed.Saraiva,2000, p.161), dentre outros.

[230] MEIRELLES, Jussara Maria Leal. **A Vida Humana Embrionária e sua Proteção Jurídica**. 2002, p.52-53.

[231] WALD, Arnoldo. **Curso de Direito Civil Brasileiro: Introdução e Parte Geral.** 8 ed. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 1995, p.120.

5.4.4. Teoria Concepcionista

Já para a teoria tida como verdadeiramente concepcionista, a personalidade começa a partir da concepção, quando o nascituro é considerado pessoa ,ou seja, entendem os adeptos[232] da respectiva teoria que o nascituro é pessoa desde a concepção.

Com isto, vemos que os conceitos de ser humano e pessoa se confundem com a atribuição de personalidade jurídica, de forma que se faz necessária a análise do conceito do instituto.

5.5. Análise do conceito de Personalidade Jurídica

Faz-se necessário estabelecer a diferença dos conceitos de personalidade jurídica e capacidade jurídica para que se compreenda melhor o tema: a personalidade jurídica é puramente qualitativa, designa a suscetibilidade de ser sujeito de relações jurídicas. Já a capacidade comporta uma medida quantitativa, expressando a medida variável dos direitos e vinculações de que a pessoa pode ser titular ou destinatária, correspondendo isto à capacidade de gozo, e ainda, a que a pessoa possa exercer pessoal e livremente, conhecida como capacidade de exercício ou de agir[233].

PEREIRA[234], afirma que capacidade e personalidade se completam, pois de nada valeria a personalidade sem a capacidade jurídica que se ajusta ao conteúdo da personalidade, na mesma medida em que o direito integra a idéia de ser alguém titular dele.

ALMEIDA[235], afirma que a capacidade não se confunde com a personalidade, pois esta não é condicional; da mesma forma pensa SILVA[236] ao dizer: "A personalidade é uma qualidade que requer o suporte de um substrato real: a pessoa.Já capacidade comporta uma

---

[232] Adotam essa posição Jussara Maria Leal de Meirelles (MEIRELLES, Jussara Maria Leal. **A Vida Humana Embrionária e sua Proteção Jurídica**. 2002, p.11); Reinaldo Pereira e Silva (SILVA, Reinaldo Pereira. **Introdução ao Biodireito**. São Paulo: LTr, 2002, p.18/19); Eduardo de Oliveira Leite (LEITE, Eduardo de Oliveira. O Direito do Embrião Humano: Mito ou Realidade?.In: Revista de Direito Civil, ano 20, out-dez/1996, nº 78) Maria Helena Diniz (.DINIZ, Maria Helena. O Estado Atual do Biodireito. São Paulo. Editora Atlas,2007), dentre outros.

[233] CHORÃO, Mário Emílio Bigotte. **Concepção Realista da Personalidade Jurídica e Estatuto do Nascituro.** In:Revista de Direito Comparado. Rio de Janeiro: Instituto de Direito Comparado Luso-Brasileiro, 1999, p.262.

[234] PEREIRA Caio Mario da Silva. **Instituições de Direito Civil: Introdução ao Direito Civil; Teoria Geral do Direito Civil**. 18 ed. Rio de Janeiro: Ed. Forense, vol. I, 1996, p.161/162.

[235] ALMEIDA, Silmara J. A.Chinelato e. **Direito do Nascituro a Alimentos-Uma Contribuição do Direito Romano**. In: Revista de Direito Civil,Imobiliário, Agrário e Empresarial. Ano 14, nº 52 abril-junho, 1990, p.53.

[236] SILVA, Reinaldo Pereira. **Introdução ao Biodireito**. São Paulo: LTr, 2002, p. 222.

valência de natureza quantitativa, expressando a medida variável dos direitos e deveres de que uma pessoa pode ser sujeito".

AMARAL[237] diferencia capacidade da personalidade, conceituando a primeira como medida, expressão da idéia de quantidade e a segunda, como qualidade intrínseca ao ser humano, em virtude da qual ele é sujeito de direitos.

FACHIN[238],por sua vez, afirma a necessidade de se resgatar a "biografia do sujeito jurídico", já que o indivíduo foi moldado para o sistema do direito como um sujeito, mediante o conceito da personalidade e de um conjunto de categorias da "parte geral" do Código Civil que vão medir o exercício dessa personalidade, encontrando-se inserida dentre estas categorias a capacidade jurídica, a qual se estabelece como medida jurídica da personalidade, podendo ter uma extensão maior ou menor.

Assim, toda pessoa tem capacidade de gozo e de direitos; no entanto, há pessoas com incapacidade de exercícios, o que seria o caso do embrião humano.

Diante desta afirmação, é inevitável a pergunta: seria possível ter pessoas sem direitos e direitos sem sujeitos? Ora, por todo o exposto, não restam dúvidas de que o embrião humano é pessoa, mas, por não ser reconhecido no ordenamento jurídico como sujeito de relações jurídicas, não estaria apto a ocupar o pólo ativo ou passivo da relação jurídica, ou seja, enquanto o direito não se pronunciar quanto a isto, o embrião humano continuará não sendo reconhecido e tutelado pelo direito como tal, mas isto não interfere, nem tira a sua qualidade de pessoa.

5.6. Concepções Jurídicas acerca da Personalidade Jurídica.

Para que se compreenda o entendimento subscrito, CHORÃO[239] salienta que, temos que analisar a personalidade jurídica sob duas concepções jurídicas: a realista e a idealista, as quais serão analisadas.

---

[237] AMARAL, Francisco. **O nascituro no Direito Civil Brasileiro. Contribuição do Direito Português.** In: Revista de Direito Comparado, Rio de Janeiro, nº 8, 1990, p.88.

[238] FACHIN, Luiz Edson. **Teoria Crítica do Direito Civil**. 2º edição. Rio de Janeiro: Editora Renovar. 2003, p.108/109.

[239] CHORÃO, Mário Emílio Bigotte. **Concepção Realista da Personalidade Jurídica e Estatuto do Nascituro**. In:Revista de Direito Comparado. Rio de Janeiro.Instituto de Direito Comparado Luso-Brasileiro,1999, p.266.

5.6.1. Concepção Realista Personalista

Pela concepção realista, o direito é situado na realidade e na natureza das coisas. Sob esta perspectiva, a personalidade jurídica tem o seu fundamento na personalidade ontológica ou natural do indivíduo humano, ou seja, quem é pessoa natural ou ontológica também é pessoa jurídica, sendo a personalidade atributo originário e direito natural do homem. Partindo deste entendimento, não seria possível que um ser humano não fosse reconhecido como sujeito de direito na ordem jurídica, já que todo o indivíduo da espécie humana tem a natureza de pessoa.

Dessa maneira, na visão realista personalista, a pessoa assume um caráter pré-normativo, o que significa que não é construída pelo ordenamento jurídico, mas recebida pelo mesmo, que não pode alterar o seu conteúdo axiológico.

5.6.2. Concepção Idealista

Pela concepção idealista, a sede do direito é deslocada para o pensamento e a vontade, transferindo para a lei ou para o sistema positivo a *causa efficiens* da personalidade jurídica, o que significa dizer que esta é a "máscara" construída pelo ordenamento jurídico, para identificar o papel social , a quem bem entender, conforme o papel que lhe pretenda fazer desempenhar[240].

Assim, a concepção idealista deixa de lado os elementos essenciais e existenciais constitutivos da pessoa, fazendo uma leitura superficial, redutora e parcelar do ser humano, utilizando-se de critérios variáveis e induzidos por propósitos justificativos da manipulação biotecnológica para negar arbitrariamente a condição de pessoa a seres humanos[241], sobretudo aos embriões humanos.

Permitir esta forma de concepção seria permitir que a consciência pessoal dite as regras de conduta, à margem da lei natural[242], de acordo com os critérios oportunos para a viabilidade de manipulações de seres humanos.

---

[240] CHORÃO, Mário Emílio Bigotte. **Concepção Realista da Personalidade Jurídica e Estatuto do Nascituro.** In: Revista de Direito Comparado. Rio de Janeiro.Instituto de Direito Comparado Luso-Brasileiro,1999, p.267.
[241] Ibidem., p.270.
[242] Ibidem., p.277.

Visto dessa forma, o conceito de pessoa e de personalidade jurídica não teria o seu significado ligado ao ser humano, propriamente dito, mas a uma construção jurídica, existente para identificar aqueles que pretenda proteger e tutelar.

5.6.3. Da Melhor aplicabilidade da Concepção Realista Personalista

Por esta razão, deve prevalecer a concepção realista da personalidade jurídica, correspondente a um personalismo autêntico, que assume a pessoa tendo em vista a sua natureza e implica a centralidade desta na ordem jurídica, no reconhecimento da personalidade jurídica a todos os seres humanos, enquanto pessoas em sentido natural. Também implica a aplicação a todos os indivíduos humanos do princípio da capacidade genérica do gozo de direitos e a garantia da efetividade dos direitos, por meio de proteção pública[243].

Assim, compartilhando da concepção realista, a personalidade jurídica do embrião humano alicerça-se no seu estatuto biológico e ontológico, partindo da premissa de que o dever ser jurídico apóia-se no ser do embrião humano, tal como o revela a ciência biológica, ao passo que demonstra com crescente precisão que o organismo embrionário é, desde a concepção, um indivíduo da espécie humana, com identidade genética própria[244].

Partindo-se da lógica do realismo personalista, todos os indivíduos humanos são pessoas, remontando a condição pessoal à origem biológica do seu corpo, já que todos nós temos a mesma origem, iniciando como zigoto, sendo concebido dentro ou fora do útero feminino.

Prevalecendo o entendimento de que o conceito de pessoa no ordenamento jurídico equivale a todo ser humano, assim se expressa o entendimento de que o conceito jurídico de pessoa está contido no conceito ontológico, sendo por esta razão todas as pessoas, sujeitos de relações de justiça.

Dessa forma, enquanto tal, todo ser humano possui personalidade jurídica, ou seja, todos os homens têm, em tese, a mesma personalidade, que, em sentido jurídico refere-se à aptidão reconhecida pela lei de tornar-se sujeito de direitos e deveres.

---

[243] CHORÃO, Mário Emílio Bigotte. **Concepção Realista da Personalidade Jurídica e Estatuto do Nascituro.** In:.Revista de Direito Comparado. Rio de Janeiro: Instituto de Direito Comparado Luso-Brasileiro,1999, p.279.

[244] Ibidem., p.282.

Segundo Teixeira de Freitas[245], todo homem é pessoa e não há homem sem a suscetibilidade de adquirir direitos, o qual não chama de capacidade de direitos, tratando-se de pessoas.

Como vimos, o conceito de pessoa tem papel relevante na tutela dos direitos da personalidade, visto que tais direitos estão destinados à conservação de características essenciais do sujeito de direitos: a pessoa humana.

Sobretudo, há que separar a ciência e seus avanços de outros interesses que não tenham como fim o benefício sem o comprometimento da humanidade, deixando de lado possibilidades mercadológicas e comerciais que se descortinam diante do objeto em discussão.

Dessa forma, é importante frisarmos que os excessos cometidos em sede de manipulações genéticas, privam o indivíduo ao reconhecimento de sua identidade genética, bem como violam a proteção da vida humana, em virtude de sua dignidade, contrariando o que prega a nossa Carta Magna, sobretudo a partir da chamada constitucionalização que repercutiu de forma direta no Direito Civil.

[245] TEIXEIRA DE FREITAS, Augusto. Código Civil: Esboço. Brasília: Ministério da Justiça, 1983, v.1, p.14.Trata-se de reedição do original do autor, de 1864.

6. NATUREZA JURÍDICA DO EMBRIÃO EXTRACORPÓREO

6.1 A Constitucionalização do Código Civil

A Constitucionalização significa o processo pelo qual a Constituição vai gerar mudança que irá repercutir no Direito Civil[246], objetivando compatibilizar o Código Civil aos princípios inspiradores do texto constitucional, o que denota a necessidade de o sistema jurídico rever os valores postos em seu núcleo.

Inicialmente, o Código Civil tinha o seu núcleo na noção de patrimônio, visto que o Código Civil de 1916 foi elaborado no intuito de corresponder às aspirações de uma determinada classe social (a burguesia), interessada em preservar a excelência do regime capitalista e de produção[247], visando à proteção de suas riquezas, conforme as suas vontades.

O Código Civil de 1916 visava a regular as relações privadas, tendo sido projetado para dar resposta a todos os problemas inerentes aos particulares, incluindo os limites à atividade estatal, impedindo as interferências do Estado, visto, no momento, como um inimigo do indivíduo, isoladamente considerado.

Dessa maneira, o Código Civil era o centro do sistema de Direito Civil, porém, esta condição foi abolida com a multiplicação da produção de legislação especial[248] e intervenção estatal, quando o centro das relações de Direito Privado deixou de ser o Código Civil passando à Constituição[249], a partir de uma visão unitária e hierárquica[250] do sistema.

---

[246] FACHIN, Luiz Edson. Teoria Crítica do Direito Civil. 2º edição. Rio de Janeiro.Editora Renovar.2003, p.77.

[247]. MORAES, Maria Celina Bodin.A Constitucionalização do Direito Civil.In:Revista Brasileira de Direito Comparado. Rio de Janeiro: Instituto de Direito Comparado Luso- Brasileiro,1999, p.76.

[248] MORAES, Maria Celina Bodin.A Constitucionalização do Direito Civil. In:Revista Brasileira de Direito Comparado. Rio de Janeiro: Instituto de Direito Comparado Luso- Brasileiro,1999, p.79. “A multiplicação da produção de legislação especial e, especialmente, da intervenção estatal, acabou por reduzir o Código à disciplina residual, ou , de qualquer modo, incapaz de servir de centro de referência normativo e interpretativo do Direito Civil. Passa-se a falar de um “ poli-sistema”, no qual, ao lado do Código Civil, funcionam, independentes e autônomos em relação a ele, vários outros sistemas orgânicos denominados por Natalino Irti de “ micro-sistemas”....As leis especiais passam a constituir o direito geral de um instituto ou de uma inteira matéria. Ao Código não s pode mais reconhecer o valor de direito comum, de sede de princípios, funcionando agora apenas como disciplina de casos não regidos por normas particulares, para integrar e completar as previsões eventualmente lacunosas das leis especiais”.

[249] Sobre o tema ver em: MORAES, Maria Celina Bodin. A Constitucionalização do Direito Civil.In:Revista Brasileira de Direito Comparado. Rio de Janeiro: Instituto de Direito Comparado Luso- Brasileiro, 1999, p.82 . “Formalmente este processo ocorreu no século XX, embora suas raízes sejam mais antigas”.

[250]MORAES, Maria Celina Bodin. A Constitucionalização do Direito Civil.In:Revista Brasileira de Direito Comparado. Rio de Janeiro: Instituto de Direito Comparado Luso- Brasileiro,1999, p. 81. “A hierarquia das fontes não corresponde, porém, apenas a um expressão de certeza formal do ordenamento jurídico, como o meio

Com isso, as normas constitucionais passam a ter incidência imediata e direta sobre as relações privadas, implicando uma releitura do Código Civil à luz da Constituição, ensejando uma revolução na estrutura e na função dos conceitos jurídicos próprios do Direito Privado a partir dos parâmetros axiológicos presentes na Carta Magna, sobretudo em relação à dignidade da pessoa humana.

6.1.1. O Princípio da Dignidade da Pessoa Humana.

Não restam dúvidas de que a vinculação entre a dignidade da pessoa humana e os direitos fundamentais já constitui um dos postulados nos quais se assenta o direito constitucional contemporâneo[251], lembrando que, apesar das origens remotas a que pode ser reconduzida a noção de dignidade, a positivação[252] do princípio é relativamente recente[253].

---

de resolução de conflitos entre as normas emanadas de fontes diversas; é inspirada, sobretudo, numa lógica substancial, isto é, nos valores e na conformidade com a filosofia de vida presente no modelo constitucional".

[251] SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição de 1988.** Porto Alegre. Editora Livraria do Advogado, 2006, p.26/62-63. O autor para fins ilustrativos traz exemplos a ilustrar a previsão da Dignidade da Pessoa Humana nas Constituições atuais. "Dentre os países da União Européia, as Constituições da Alemanha (art 1º, inc. I), Espanha (Preâmbulo e art. 10.1), Grécia (art. 2º, inc.I), Irlanda (Preâmbulo) e Portugal (art. 1º) consagram expressamente o princípio da dignidade da pessoa humana". Prossegue o autor afirmando que Constituição da Itália (art 3º) e a da Turquia (art 17, inc III), embora não tenham reconhecido o princípio expressamente em dispositivo autônomo, não deixam de reconhecer a todos os cidadãos a mesma dignidade social, proibindo a aplicação de penas desumanas na Itália. Já na Turquia, o princípio é mencionado quando proibe-se a aplicação de penas que atentem contra a dignidade da pessoa humana. A Constituição da Bélgica, incluiu o dispositivo 9 (art.23) em sua revisão em 1994, assegurando o direito de levar uma vida de acordo com a dignidade da pessoa humana. No MERCOSUL, apenas as Constituições do Brasil (art.1º, III) e do Paraguai (Preâmbulo) reconhecem o princípio da dignidade da pessoa humana como norma fundamental. As Constituições de Cuba (art.8º) e da Venezuela (Preâmbulo) , além de uma referência direta ao valor da dignidade da pessoa humana na Constituição do Peru (art.4º), na Constituição da Bolívia (art.6º,II), reconhece que a dignidade e a liberdade são invioláveis, igualmente o faz a Constituição Chilena (art.1º) ao afirmar que os homens nascem iguais e livres em dignidade e direitos, bem como a Constituição da Guatemala que reconhece em seu preâmbulo a primazia da pessoa humana.

[252]CLOTET, Joaquim.Bioética:uma aproximação, 2ª Ed. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006, p.212. O primeiro documento jurídico internacional que utiliza a palavra dignidade é o preâmbulo da Carta das Nações Unidas de 26 de junho de 1945, mas a dignidade humana passou a ser amplamente utilizada nos acordos e declarações recentes que visam a proteção e o respeito à pessoa, dentre os quais podemos citar o Conselho da Europa, 4 de abril de 1997, que regula a aplicação dos avanços da biologia na medicina humana, a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (UNESCO,1997), ressalta que a dignidade das pessoa independe de suas características genéticas, mencionando práticas contrárias a dignidade humana, dentre as quais podemos citar a clonagem reprodutiva de seres humanos, inserida no artigo 24[252].

[253] SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição de 1988.** Porto Alegre. Editora Livraria do Advogado, 2006, p.62 " Apenas ao longo do século XX e, ressalvada uma ou outra exceção, (Constituições Alemã, Portuguesa e Irlandesa, que já previam em seus textos à dignidade da pessoa humana, respectivamente nos anos de 1919, 1933 e 1937), tão somente a partir da Segunda Guerra Mundial, a dignidade da pessoa humana passou a ser reconhecida expressamente nas Constituições".

A Constituição Brasileira[254] estabelece a dignidade da pessoa humana como um dos fundamentos que servem de alicerce para o Estado Democrático de Direito, tendo a pessoa humana como referencial basilar da ordem jurídica.

Sendo assim, partindo-se do pressuposto de que o Estado Democrático de Direito brasileiro funda-se no princípio subscrito, institui-se que toda discussão jurídica sobre a vida deve levar em consideração esse preceito, que é estendido a todo ser humano.

Tal constatação não obsta a controvérsia quanto à compreensão do conteúdo e do significado da dignidade da pessoa humana na e para a ordem jurídica[255]. Não há dúvidas quanto à dificuldade para se obter uma conceituação clara e satisfatória do que signifique efetivamente a dignidade da pessoa humana hoje[256]. Este fato, que colabora para a consecução de resultados distintos e até conflitantes, na aplicação concreta da noção de dignidade nas decisões judiciais.

Assim, as decisões dos nossos Tribunais, muitas vezes se valem da dignidade da pessoa humana, sem, contudo, demonstrar qual a noção subjacente de dignidade adotada e os motivos pelos quais determinada conduta foi considerada ofensiva è dignidade, o que, a despeito da nobreza das intenções do julgador, acaba por constituir fator que mais desvaloriza do que valoriza a aplicação do princípio.[257]

Certo é que a dignidade não deve ser tratada como um espelho no qual todos vêem o que desejam ver, sob pena de a própria noção de dignidade e sua força normativa correr o risco de ser banalizada e esvaziada. [258]

Segundo Rogério José Bento Soares do Nascimento[259], deve-se operar um controle restrito da dignidade para não cair num pântano de subjetividade, sendo, para isso indispensável, que se identifique, na análise do caso concreto, o direito fundamental violado para que se evite a banalização do princípio da dignidade.

---

[254] BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Art. 1º"A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:..II- a dignidade da pessoa humana."

[255] Ibidem.

[256] SARLET, Ingo Wolfgang.**Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição de 1988.**Porto Alegre. Editora Livraria do Advogado, 2006, p.39.

[257] Apud, SARLET, Ingo Wolfgang**. Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição de 1988.**Porto Alegre. Editora Livraria do Advogado, 2006, p.80.

[258] Ibdem, p.100.

[259] NASCIMENTO, Rogério José Bento Soares do. **Notas de Aula**. Disciplina Teoria da Constituição do Curso de Mestrado. Dia 27/04/2007. UNESA.

Compartilha deste entendimento, LEAL[260], ao afirmar que "se a dignidade serve para tudo, na verdade não serve para nada', salientando a necessidade de se rever a aplicação inflacionada do argumento[261].

Poderíamos citar, no presente estudo, inúmeras tentativas de conceituação do princípio em análise, porém, mais importante que isso ,é ter a noção de que o conteúdo da dignidade da pessoa humana, requer constante concretização e delimitação para que não se perca o seu lugar central no pensamento jurídico , sendo valor inerente à pessoa humana.

Logo, mesmo que não haja uma conceituação clara e precisa do que seja efetivamente a dignidade que é inerente a toda pessoa humana, não há maior dificuldade em identificar as situações em que a mesma é violada.

Com o texto constitucional de 1988, a dignidade da pessoa humana tem o *status* de princípio cardeal organizativo dentro do sistema jurídico, e toda regra, positivada ou proposta, que com esse princípio colide, no todo ou em parte, é inconstitucional[262].

Vale mencionar que apenas a dignidade de determinada ou determinadas pessoas é passível de ser desrespeitada, não sendo possível atentar contra a dignidade de uma pessoa em abstrato[263]·. Lembre-se que o conteúdo da dignidade da pessoa humana difere da dignidade humana, quanto ao seu titular, já que a primeira constitui atributo da pessoa humana individualmente considerada e a segunda, refere-se à humanidade como um todo.

A partir desta diferenciação, é possível identificar o que busca a Constituição de 1988; a proteção de cada indivíduo. Sabemos que esta proteção implica necessariamente uma proteção comunitária, visto que o indivíduo convive em determinada comunidade ou grupo, de maneira que respeitar a pessoa em sua individualidade significa respeitá-la no todo, em sua comunidade ou grupo.

Bem assinala Bayertz[264], ao dizer que a concepção de dignidade humana tem por escopo o indivíduo (a pessoa humana), de modo a evitar a possibilidade do sacrifício da

---

[260] LEAL, Fernando. Argumentando com o Sobreprincípio da Dignidade da Pessoa Humana.In:Arquivos de Direitos Humanos, 7, Diretores:Celso de Albuquerque Mello e Ricardo Lobo Torres. Ed.Renovar. Rio de Janeiro, São Paulo, Recife,2005, p.51.

[261] Apud, LEAL, Fernando. Argumentando com o Sobreprincípio da Dignidade da Pessoa Humana. In: Arquivos de Direitos Humanos, 7, Diretores: Celso de Albuquerque Mello e Ricardo Lobo Torres. Ed.Renovar. Rio de Janeiro, São Paulo, Recife,2005,p.51. (NEUMANN,Ulfrid.Die Tyrannei der wurde.argumentationstheoretische erwagugen zum menschenwurdeprinzip.In:Archiv fur Rechts- und Sozialphilosophie, 84:153-166, Stuttgart: Franz Steiner, 1998).

[262] FACHIN, Luiz Edson. Sobre o Projeto do Código Civil Brasileiro: Crítica à racionalidade patrimonialista e conceitualista. In: Boletim da Faculdade de Direito. Universidade de Coimbra , vol.LXXVI (separata), 2000, p.131.

[263] MIRANDA,Jorge. Manual de Direito Constitucional, vol. IV, 3ºed. Coimbra. Ed. Coimbra, 2000, p.184.

[264] Apud, SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição de 1988.** Porto Alegre. Editora Livraria do Advogado, 2006, p.52.

dignidade da pessoa humana individual em prol da dignidade humana como bem de toda humanidade.

Dessa forma, não há que se falar na existência de possibilidade legal para o sacrifício dos embriões humanos pré-implantatórios, visando ao bem da humanidade, pois o projeto apresentado pela Constituição de 1988, não oferece espaço para qualquer ordem de manipulação do ser humano, ainda que o número de beneficiados seja maior que o número de prejudicados.

Para melhor compreensão, do que se afirmou, retomemos a raiz da palavra dignidade e sua concepção. A palavra dignidade deriva do latim "dignus" e significa aquele que merece estima e honra a quem se deve respeito, aquele que é importante.[265].

No intuito de fazer uma análise histórica, mas não exaustiva da concepção de dignidade da pessoa humana, encontram no Cristianismo sua manifestação[266], no Antigo e no Novo Testamento, onde se encontra referências de que o ser humano foi criado à imagem e semelhança de Deus, e por esta razão era preciso atribuir a cada ser humano a deferência devida à dignidade de Deus[267].

Sabemos, contudo, que esta premissa foi renegada por muito tempo, inclusive pelos cristãos, por meio de suas instituições e de seus integrantes, bastando para tanto citar as práticas existentes na "Santa Inquisição" e, menos distantes, na escravidão legalmente permitida no Brasil.

Na antiguidade clássica, entretanto, de acordo com o pensamento filosófico e político, o termo dignidade (dignitas) da pessoa humana, correspondia à posição social ocupada pelo indivíduo e o seu grau de reconhecimento pelos demais membros da comunidade, o que contribuía para a existência de uma graduação da dignidade, já que era admitida a possibilidade da existência de pessoas mais ou menos dignas[268].

---

[265] MORAES, Maria Celina Bodin. A Constitucionalização do Direito Civil.In:Revista Brasileira de Direito Comparado. Rio de Janeiro: Instituto de Direito Comparado Luso- Brasileiro,1999, p.87.

[266] MORAES, op. cit., p.87. SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição de 1988.** Porto Alegre. Editora Livraria do Advogado,2006, p.29/30. A autora afirma que foi no cristianismo que pela primeira vez se concebeu a idéia de que a cada ser humano era preciso atribuir deferência devida à dignidade de Deus, já o autor ressalta que "Muito embora não nos pareça correto, inclusive por faltarem dados seguros quanto a este aspecto, reivindicar-no contexto das diversas religiões professadas pelo ser humano ao longo dos tempos- para a religião cristã a exclusividade e originalidade quanto à elaboração de uma concepção de dignidade da pessoa, o fato é que no Antigo e no Novo Testamento podemos encontrar referências no sentido de que o ser humano foi criado à imagem e semelhança de Deus".

[267] MORAES, op. cit, p. 87.

[268] SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição de 1988.** Porto Alegre. Editora Livraria do Advogado, 2006, p.30/31.

Em Roma, esta concepção foi vencida, quando, a partir das formulações de Cícero, desvinculou-se a compreensão de dignidade do cargo ou da posição social e foi-lhe atribuído um sentido moral, no que diz respeito às virtudes pessoais do mérito, integridade, lealdade, de forma que a dignidade foi concebida como a qualidade, que por ser inerente ao ser humano, o distinguia das demais criaturas[269].

No pensamento jusnaturalista dos séculos XVII e XVIII, a concepção de dignidade passa por um processo de racionalização e laicização[270], e Kant[271] expôs neste período, de modo significativo o conceito de dignidade, sustentando que:

> "O Homem, e, duma maneira geral, todo o ser racional, existe como um fim em si mesmo, não simplesmente como uso arbitrário desta ou daquela vontade. Pelo contrário, em todas as suas ações, tanto nas que se dirigem a ele mesmo como nas que se dirigem outros seres racionais, ele tem sempre de ser considerado simultaneamente como um fim... Portanto, o valor de todos os objetos que possamos adquirir pelas nossas ações é sempre condicional. Os seres cuja existência depende, não em verdade da nossa vontade, mas da natureza, têm, contudo, se são seres irracionais, apenas um valor relativo como meio e por isso se chamam coisas, ao passo que os seres racionais se chamam pessoas, porque a sua natureza os distingue já como fins em si mesmos, quer dizer, como algo que não pode ser empregado como simples meio, e que, por conseguinte, limita nessa medida todo o arbítrio (e é um objeto de respeito)".

Prossegue o filósofo, afirmando que "no reino dos fins tudo tem ou um preço ou uma dignidade Quando uma coisa tem um preço, pode pôr-se em vez dela qualquer outra coisa como equivalente; mas quando uma coisa está acima de todo o preço, e, portanto não permite equivalente, ela tem dignidade[272]".

Não obstante as críticas[273] quanto ao pensamento Kantiano, é justamente nele que a doutrina jurídica mais expressiva identifica os alicerces de uma fundamentação e até de uma conceituação da dignidade da pessoa humana[274].

---

[269] SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição de 1988.** Porto Alegre. Editora Livraria do Advogado, 2006, p. 30/31.

[270] SARLET, op.cit., p. 30/31.

[271] KANT, Immanuel. Fundamentação da Metafísica dos Costumes. In: Os Pensadores-Kant (II),Trad. Paulo Quintela .São Paulo. Ed. Abril Cultural,1980, p.134/135. Original Grundlegung zur Metaphysik der Sitten, in: Werkausgabe Band VII. Frankfurt am Main: Suhrkamp, 1968, p. 59/60.

[272] KANT, op. cit., p. 68/69.

[273] SARLET, op. cit., p.36. "Se é verdade que as formulações de Kant sobre a dignidade marcaram uma guinada decisiva no âmbito do pensamento filosófico e passaram a influenciar profundamente também a produção jurídica, também é certo que existiram importantes contrapontos, dentre os quais cumpre destacar a noção desenvolvida por Hegel na sua Filosofia do Direito, sustentando de certo modo, a paretir de uma perspectiva escolástica - tal qual encontrada em Tomás de Aquino –que a dignidade constitui- também (mas não exclusivamente, ao que nos parece) - uma qualidade a ser conquistada...Hegel acabou por sustentar uma noção de dignidade centrada na idéia de eticidade (instância que sintetiza o concreto e o universal, assim como o

A concepção Kantiana de dignidade da pessoa humana afasta qualquer espécie de coisificação e instrumentalização do ser humano, de forma que a referida concepção é rompida toda vez que o homem é visto como meio para satisfazer um objeto/interesse.

Kant refere expressamente que o Homem constitui um fim em si mesmo e não pode servir como meio para uso arbitrário desta ou daquela vontade, ressaltando ainda, que o ser humano não poderá jamais ser tratado como objeto, isto é, como mero instrumento para realização dos fins alheios, destacando que tal postulado não exige que nunca se coloque alguém em situação de desvantagem em prol de outrem, mas sim, que as pessoas nunca poderão ser tratadas de tal forma que se venha a negar a importância distintiva de suas próprias vidas[275].

Dessa forma, a dignidade da pessoa humana, compreendida como vedação da instrumentalização humana, em princípio,proíbe a completa e egoística disponibilização do outro, no sentido de que se está a utilizar outra pessoa apenas como meio para alcançar determinada finalidade, de forma que o critério decisivo para a identificação de uma violação da dignidade passa a ser o do objetivo da conduta, isto é, a intenção de instrumentalizar (coisificar) o outro.[276]

Igualmente, a concepção Kantiana de dignidade, nos remete a questão da proteção jurídica do embrião, que, em razão dos avanços da ciência biomédica, vem sendo o centro de diversas discussões e controvérsias, no que diz respeito a sua manipulação.

6.1.2. A Dignidade da Pessoa Humana e o Embrião

> "O embrião é um ser humano, que merece proteção idêntica à dada às pessoas humanas"
>
> Daniel Serrão[277]

---

individual e o comunitário), de tal sorte que o ser humano não nasce digno- já que Hegel refuta uma concepção estritamente ontológica da dignidade- mas torna-se digno a partir do momento que assume a sua condição de cidadão".

[274] Adotam a concepção Kantiana, Ingo Wolfgang Sarlet (SARLET, Ingo Wolfgang**. Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição de 1988.** Porto Alegre. Editora Livraria do Advogado, 2006, p.34); José Afonso da Silva (SILVA, José Afonso.A Dignidade da Pessoa Humana como Valor Supremo da Democracia. In: Revista de Direito Administrativo, vol. 212, 1998, p.89), Renata Braga Klevenhusen (KLEVENHUSEN, Renata Braga (coord). Direitos Fundamentais e Novos Direitos. Projeto Parental e o Estatuto Jurídico do Embrião Humano: Limites e Possibilidades das Técnicas de Reprodução Assistida. Rio de Janeiro, Editora Lumen Juris,2005,p.122), Carlos Alberto da Mota Pinto (PINTO, Carlos Alberto da Mota. Teoria Geral do Direito Civil. 3º Ed., 6º reimpressão. Coimbra: Coimbra Ed .Ltda, 1992, p.85) dentre outros.

[275] KANT, Immanuel. Fundamentação da Metafísica dos Costumes.In: Os Pensadores-Kant (II),Trad. Paulo Quintela.São Paulo.Ed. Abril Cultural, 1980, p.134/135.

[276] Ibidem., p. 134/135.

[277] SERRÃO, Daniel. Palestra: Estatuto Moral do Embrião, durante o *VI Congresso Mundial de Bioética*.In: http://www.bioeticaefecrista.med.br/textos/entrevista%20daniel%20serrao.pdf, acessado em 27/02/2007.

Algumas incertezas pairam sobre a expressão e o respectivo tratamento da vida e da dignidade do embrião humano pré-implantatório: se existiria um direito à vida e se este implicaria de fato, num direito de nascer, ou ainda, se este poderia ser relativizado perante um eventual conflito.

CHAVES[278] aponta a diferença entre proteção da vida humana e direito à vida, afirmando que o regime de proteção deve ser absoluto, independentemente da capacidade de seu titular; o segundo pode comportar uma relativização de direitos, já que o direito à vida de uma mulher se relativiza em razão de um possível conflito do direito à vida de um embrião: tratando-se de embriões já implantados, o resguardo da vida deve ser feito, primordialmente durante uma gestação sadia, garantido-se ainda a vida destes com a tipificação do crime de aborto.

Afirma o autor que a vida dos embriões deve ser garantida de forma a impedir sua criação para pesquisas e clonagem; no entanto inclina-se a favor da utilização de células embrionárias, do que discordamos por tudo o que foi exposto.

Para a compreensão do que se tutela em nossa Carta Magna como direito à vida, é necessário o conhecimento da extensão e do significado de vida, o que pressupõe uma análise não apenas jurídica, mas biológica do conceito, que aponta para a concepção, o início do ciclo vital.

Há que se deixar claro que a noção de vida que informa o princípio constitucional não se limita à definição da vida ,segundo a Biologia contemporânea, mas não há como negar que o ponto de vista biológico se revela fundamental para a leitura e interpretação dos processos que marcam a vida, sobretudo porque a vida que merece o amparo do Direito não se limita à organização molecular e às funções do organismo, justamente por ser um direito anterior à razão humana, que não corresponde a uma prestação do Estado[279].

Nesse sentido, MARTINS[280] afirma que "O primeiro e mais importante de todos os direitos fundamentais do ser humano é o direito à vida. É o primeiro dos direitos naturais que o Direito Positivo pode simplesmente reconhecer, mas que não tem a condição de criar", porque a garantia de proteção ao embrião humano é uma realidade, a que o direito não pode suprimir.

---

[278] CHAVES, Maria Claudia. Os embriões como destinatários de Direitos Fundamentais. In:Revista Forense, volume 378, ano 101, março-abril 2005, p.475-476.
[279] MEIRELLES, Jussara Maria Leal. **A Vida Humana Embrionária e sua Proteção Jurídica**. São Paulo: Editora Renovar, 2002. p.167/168.
[280] MARTINS, Ives Granda da Silva. **Fundamentos do Direito Natural à vida.** In: Revista Forense 623, p.27.

A vida, na visão do Direito, é bem tutelado juridicamente, que tem direitos fundamentais e básicos que surgem desde a concepção da pessoa humana, em seu momento específico comprovado pela ciência.

Nesse sentido, os embriões humanos, ainda que não implantados no útero feminino ou não nascidos, merecem proteção por ser vida, por ser alguém e, ainda que não vejamos o seu rosto, são seres humanos.

Este é o entendimento que compartilhamos com AGUIAR[281] que é taxativa ao afirmar que: "Não há quem seja homem sem ser pessoa, nem podem existir classes diferentes de seres humanos. Toda pessoa, qualquer que seja ela, não importa o grau de desenvolvimento físico ou maturidade mental, tem a dignidade como atributo próprio, para exercê-la, sem superioridade sobre qualquer outro homem".

É ainda, Meirelles, quem diz:

> Considerados os embriões humanos como pertencentes à mesma natureza das pessoas humanas nascidas, pela via da similitude, a eles são perfeitamente aplicáveis o princípio fundamental relativo à dignidade da pessoa humana e a proteção ao direito à vida. Inadmissível dissociá-los desses que são fundamentos basilares de amparo aos indivíduos nascidos, seus semelhantes.[282]

Então, partindo do pressuposto de que o estado democrático de Direito brasileiro funda-se no princípio da dignidade da pessoa humana, intui-se que toda discussão jurídica sobre a vida, desde a sua concepção, como já vimos no decorrer deste trabalho, deve levar em consideração esse preceito, que é estendido a todo ser humano.

BRAUNER [283]afirma que: "A pessoa é o fundamento de toda a reflexão e o caráter sagrado da vida e também da qualidade de vida deve justificar que o ser humano seja o centro das preocupações e não um simples instrumento para a ciência"

Quanto à relação entre a dignidade da pessoa humana e o direito à vida, é certo que o modo pelo qual se compreendem as conexões de ambos, influencia e depende uma série de conseqüências jurídicas, principalmente no que diz respeito à vinculação direta da dignidade ao valor intrínseco da vida humana.

---

[281] AGUIAR, Mônica. **Direito à Filiação e Bioética**. Rio de Janeiro. Editora Forense: 2005. p.53-54.
[282] Ibidem. p.219

[283]BRAUNER, Maria Cláudia Crespo. A Bioética e os progressos tecnocientíficos da medicina moderna. In: Anuário do Programa de Pós- Graduação em Direito da Universidade do Vale do Rio dos Sinos. São Leopoldo: UNISINOS, 1999, p.201.

Para o autor Ingo Wolfgang Sarlet tal dilema deve ser resolvido pela substituição da fórmula dignidade ou vida, pela fórmula dignidade e vida, sem, contudo, chancelar a absoluta fungibilidade dos conceitos, que seguem tendo um âmbito de proteção próprio[284].

Podemos, então, afirmar que a dignidade, ou seja, o valor da pessoa humana é a fonte inicial de todos os outros valores, e a densidade deste princípio torna-se máxima em nosso sistema constitucional, e, sendo assim, é um direito inalienável e imprescritível que o Estado não pode recusar a cumprir; pois nele todos os preceitos éticos da personalidade encontram-se consubstanciados[285].

Quanto aos embriões excedentários, estes devem ter a vida garantida pelo controle de sua criação, para que aqueles já existentes não sejam "utilizados", na nossa concepção o melhor termo seria produzido de forma irresponsável.

A bioética, além de disciplina acadêmica, constitui um conjunto de pesquisas e práticas pluridisciplinares que tem por objetivo o esclarecimento e a solução de questões éticas provocadas pelo avanço das tecnociências biomédicas; tal necessidade surgiu porque a humanidade, ainda espantada com a rapidez das pesquisas e dos avanços biológicos, ainda não encontrou respostas para as questões éticas que se acumulam. A bioética deve, por princípio, valorizar e dar prioridade à proteção do ser humano, e não às corporações biomédicas.

Certo é que o projeto de sociedade delineado pela Constituição de 1988, em cujo vértice se encontra a pessoa humana, não se coaduna com os critérios utilitaristas da ciência biomédica. Seguindo-se tal critério, seria admissível qualquer ordem de manipulação ou o emprego de qualquer técnica experimental, desde que o número de seres humanos beneficiados fosse superior aos prejudicados.

Dessa forma, o utilitarismo científico distancia-se do preceito da pessoa humana como centro de nosso ordenamento jurídico, ao permitir a instrumentalização da pessoa humana na busca de finalidades egoísticas.

Assim é que, ainda que restem dúvidas quanto à existência da vida ou da inserção do embrião humano pré-implantatório na categoria de pessoa, deve se conceder ao menos o

---

[284] SARLET, Ingo Wolfgang.**Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição de 1988**. Porto Alegre. Editora Livraria do Advogado, 2006, p.50.
[284] Ibidem, p.89
[285] SILVA, Reinaldo Pereira. **Introdução ao Biodireito**. São Paulo: LTr, 2002, p.191.

benefício da dúvida ao embrião, como leciona MEIRELLES[286], inspirada nas lições de ZUBIZARRETA[287]:

> "Lembra o autor que, se um determinado adulto se encontra inerte na via pública, não há condições imediatas de saber se é uma pessoa viva ou um cadáver. Mas ainda que não apresente sinais vitais como respiração e pulso, mesmo o profissional da Medicina não afirmará, antecipadamente, tratar-se de um cadáver. A atitude habitual será outorgar-lhe o benefício da dúvida, no sentido de promover-lhe toda assistência e, mediante uma seqüência de atitudes, tentar reativar as suas funções biológicas. Logo, estará tratando daquele adulto inerte como se fosse uma pessoa viva, e não como se assim não fosse.Quando, por meio dos diversos processos de fertilização assistida é constituído o zigoto, ainda que biologicamente existam divergências se é ou não uma pessoa humana, é de se lhe outorgar, igualmente , o benefício da dúvida e respeitá-lo como pessoa, máxime sabendo-se que, mais tarde, poderá efetivamente tornar-se uma pessoa humana e, ainda que as pessoas já nascidas foram todas zigotos, no início de sua evolução".

Não se pode esquecer que é o Estado que existe em função da pessoa humana, e, não, o contrário, já que o ser humano constitui a finalidade precípua, e não meio da atividade estatal[288]. Assim, não restam dúvidas que o dever de proteção imposto ao poder público, inclui até mesmo a proteção da pessoa contra si mesma, de tal sorte que o Estado se encontra autorizado e obrigado a intervir em face de atos de pessoas que, mesmo voluntariamente, atentem contra a sua própria dignidade.[289]

Hoje em dia, fica clara a existência de "revolução", provocada tanto pela biotecnologia quanto pela biomedicina, e tais procedimentos acabam por trazer uma série de questionamentos que antes não eram pensados por este ou qualquer outro ramo do conhecimento.

Os assuntos que envolvem vida e morte de seres humanos, e por ser assim envolvem também a ética, o Direito, e, conseqüentemente, a bioética e o biodireito, de maneira que a esfera jurídica se revela vital para o debate a que se propõe, de modo que se estabeleça uma coexistência entre o progresso científico e a dignidade da pessoa humana[290].

---

[286] MEIRELLES, Jussara Maria Leal. **A Vida Humana Embrionária e sua Proteção Jurídica**. São Paulo: Editora Renovar, 2002. p.173.
[287] ZUBIZARRETA, Eduardo. El Derecho a La vida de La persona por nacer.In.URIBURU, Oscar Alvarado ET AL.El derecho a nacer. Buenos Aires: Abeledo-Perrot, 1993, p.39.
[288] SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição de 1988**. Porto Alegre. Editora Livraria do Advogado, 2006, p.65.
[289] Ibdem, p.113.
[290] FACHIN, Luiz Edson.**Luces y Sombras em el Dialogo entre el Derecho y la Medicina**. 2006, p.1.

Jussara Maria Leal de Meirelles[291] explica que:

> "Com o reconhecimento do respeito à dignidade humana, a bioética e o biodireito passam a ter um sentido humanista, estabelecendo um vínculo com a justiça. Os direitos humanos, decorrentes da condição humana e das necessidades fundamentais de toda pessoa humana, referem-se à preservação da integridade e da dignidade dos seres humanos e à plena realização de sua personalidade. A bioética e o biodireito andam necessariamente juntos com os direitos humanos (...)".

Os avanços tecnológicos e científicos são bem vindos, claro, mas devem vir acompanhado de reflexão e ética, que devem orientar este progresso esperado por todos; assim os temas do aborto; da eutanásia; da clonagem e dos embriões humanos são hoje assuntos que envolvem vida e morte de seres humanos, e, por ser assim ,envolvem também a ética, o Direito, e, conseqüentemente, a bioética e o biodireito.

As questões éticas são suscitadas, aliadas às legislações nacionais e internacionais, para que se alcance uma espécie de "freio" à ciência para aquilo que for considerado como ofensor à dignidade do ser humano[292]**.**

Assim, entende-se que, por todos estes motivos, o abrangente tema da engenharia genética deve ser tratado à luz dos compromissos jurídicos fundamentais constantes da Constituição Federal, e, ter toda sua ação de acordo com os princípios constitucionais que asseguram proteção e dignidade à pessoa humana, a partir da concepção, o que tem aplicação direta ao Código Civil, tendo resultado na que chamada repersonalização do Código Civil.

A Constituição Federal de 1988 impôs ao Direito Civil o abandono da postura patrimonialista herdada do século XIX, migrando para uma concepção em que se privilegia o desenvolvimento humano e a dignidade da pessoa humana[293].

Esta renúncia patrimonialista chamada despatrimonialização, conduz a um processo de desmaterialização da riqueza, o que não significa a exclusão do patrimônio do Direito, mas, sim, a sua valoração qualitativa, no sentido deste ser produzido respeitando a dignidade da pessoa humana[294].

---

[291] MEIRELLES, Jussara Maria Leal. **A Vida Humana Embrionária e sua Proteção Jurídica**. São Paulo: Editora Renovar, 2002, p.85-97

[292] MARCO, Carla Fernanda. Advogada; Mestre em Direito das Relações Econômicas Internacionais pela PUC SP. **Biodireito e a Tendência da Constitucionalização do Direito Internacional: A Dignidade da Pessoa Humana como Valor Universal**. http://www.mundojuridico.adv.br/sis_artigos/artigos Acesso em: 06.jun.2006.

[293]FACHIN, Luiz Edson. **Sobre o Projeto do Código Civil Brasileiro: Crítica à racionalidade patrimonialista e conceitualista.** In: Boletim da Faculdade de Direito. Universidade de Coimbra, vol. LXXVI (separata), 2000, p.130.

[294] RAMOS, Carmem Lucia Silveira. **A constitucionalização do direito privado e a sociedade sem fronteiras.** In: FACHIN, Luiz Edson (Coord.). *Repensando os fundamentos do direito civil brasileiro contemporâneo*. Rio de Janeiro: Renovar, 1998, p. 16.

Assim, o patrimônio deixa de ser considerado um fim determinante das relações sócio-jurídicas para tornar-se um importante instrumento a serviço da pessoa humana.

Dessa forma, com a constitucionalização, a pessoa e suas necessidades fundamentais[295] passaram a ocupar o núcleo do ordenamento jurídico, com o estabelecimento da dignidade da pessoa humana como um dos fundamentos da República Federativa do Brasil, o que para o Direito Civil representa uma verdadeira mudança.

Tal fato, implicou a chamada repersonalização[296], que reconduz a pessoa ao centro das preocupações jurídicas, assegurando absoluta prioridade às situações existenciais ou extra-patrimoniais[297], tendo todas as pessoas humanas a garantia, a tutela e a proteção prioritária de todo o ordenamento jurídico, inclusive do ordenamento civil, visto que o seu centro de referência foi modificado pela Constituição.

Como vimos a análise da constitucionalização do Direito Civil, que corresponde à travessia do Direito Civil tradicional ao Direito Civil contemporâneo, de 1916[298] a 1988, e da Constituição para o Código Civil Brasileiro de 2002[299]·, tem relevância em diversos institutos, mas, sobretudo ao que se conceitua por pessoa, quando ,a partir da repersonalização, esta passa a ocupar o centro e o fundamento das relações jurídicas, sendo titular de direitos inerentes e indispensáveis a todo ser humano, sobretudo aos Direitos da Personalidade, conseqüência direta da Repersonalização do Código Civil.

---

[295] FACHIN, Luiz Edson. **Teoria Crítica do Direito Civil.** 2º edição. Rio de Janeiro. Editora Renovar.2003, p.78.

[296] Id. **Sobre o Projeto do Código Civil Brasileiro: Crítica à racionalidade patrimonialista e conceitualista.** In: Boletim da Faculdade de Direito. Universidade de Coimbra , vol.LXXVI(separata),2000,p.132. " Nessa ordem de idéias, a aferição da constitucionalidade de um diploma legal, diante da "repersonalização" imposta a partir de 1988, deve levar em consideração a prevalência da proteção da dignidade humana em relação às relações jurídicas patrimoniais.Isso implica dizer que será inconstitucional um diploma legal- cabe frisar, positivado ou proposto- que privilegie uma visão patrimonialista em detrimento de uma concepção vinculada à proteção do ser humano em concreto".

[297] MORAES, Maria Celina Bodin. **A Constitucionalização do Direito Civil.** In: Revista Brasileira de Direito Comparado. Rio de Janeiro: Instituto de Direito Comparado Luso- Brasileiro, 1999, p.76.

[298] TEIXEIRA, Sálvio de Figueiredo.**O Código Civil Brasileiro do Século XXI**. In: O Novo Código Civil. Ed. América Jurídica, 2002, p.VIII. "O Código aprovado em 1916 e em vigência desde 1917 (para não se falar no Código Comercial de 1850), individualista na essência, socialmente conservador e economicamente liberal, já não respondia às necessidades de uma sociedade complexa, dinâmica e em constante mutação evolutiva, não refletindo os anseios por uma nova disciplina jurídica. É neste contexto que surge o novo código civil, fruto dos estudos de uma Comissão Revisora criada em 1969 e presidida pelo jusfilósofo Miguel Reale que adotou como diretrizes de trabalho: a) preservar, sempre que possível, o Código de 1916; b) não se limitar a mera revisão deste;c) aproveitar os trabalhos até então elaborados;d) unificar o Direito das Obrigações e não o Direito Privado;e) dar nova estrutura ao Código;f) somente inserir no Código matérias já consolidadas ou com elevado grau de relevância crítica, dotadas de plausível certeza e segurança; g) priorizar princípios essenciais e valores fundamentais da pessoa humana".

[299] FACHIN, op. cit., p.81.

Código Civil Brasileiro dispõe em seu artigo 2º que "a personalidade civil da pessoa começa do nascimento com vida, colocando a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro".

Com isto, o artigo 2º do Código Civil Pátrio pretende afirmar que antes do nascimento com vida inexiste personalidade jurídica, porém assegura proteção aos direitos do nascituro, ainda que este não esteja dotado de personalidade jurídica.

Quanto aos embriões *in vitro*, no Projeto de Lei nº1184/2003, que dispõe sobre a Reprodução Assistida, versa no parágrafo 2º do artigo 13 que "Os embriões originados *in vitro*, anteriormente à sua implantação no útero não são dotados de personalidade civil", o que os aproxima de "coisa" no referido projeto de lei, já que não tem os seus direitos ao menos protegidos, como os nascituros.

Tendo o conhecimento de que o Código Civil Brasileiro de 2002 é resultado de um projeto de 1969, quando ainda não se tinha concretamente a possibilidade da concepção extracorpórea, o conceito de nascituro presente no dispositivo encontra-se alterado, ou no mínimo insuficiente, para enfrentar as causas referentes ao embrião humano. Temos duas correntes pautando a referida questão. A primeira entende que o conceito de nascituro[300] corresponde aos seres humanos concebidos no ventre materno e em via de tornarem-se pessoas, ao nascerem com vida[301], ou ainda, define-se nascituro como a pessoa por nascer já concebida no ventre materno[302].

Dessa maneira, o conceito de nascituro pressupõe a concepção *in vivo*, não comportando extensão do conceito ao embrião pré-implantatório, pois a legislação deveria regular de forma diferente os direitos deste e daquele.

ALMEIDA[303] propõe que o embrião, ainda não implantado no útero feminino seja denominado de nascituro pré-implantatório, o que não lhe retiraria a qualidade de ser humano.

Já MEIRELLES[304] entende que há uma insuficiência da moldura jurídica tradicional, visto que, até antes do surgimento das técnicas de reprodução assistida, mais precisamente da

---

[300] AMARAL, Francisco. **O nascituro no Direito Civil Brasileiro. Contribuição do Direito Português.** In: Revista de Direito Comparado, Rio de Janeiro, nº 8, 1990, p.77. "O nascituro é o embrião vivente no útero até o parto";

[301] MEIRELLES, Jussara Maria Leal. **A Vida Humana Embrionária e sua Proteção Jurídica**. 2002. p 54; MIRANDA, Pontes de. **Tratado de Direito Privado,** Parte Geral, 4º edição, São Paulo, Ed.RT,1974, p.166. Nascituro segundo o autor é "o concebido ao tempo em que se apura se alguém é titular de direito ou de pretensão, ação ou exceção, dependendo a existência de que nasça com vida".

[302] ALMEIDA, Silmara Chinelato.**Bioética e Dano Pré- Natal.** In: Revista de Direito Comparado. Rio de Janeiro. Instituto de Direito Comparado Luso-Brasileiro, 1999, p.303.

[303] ALMEIDA, op. cit., p.305.

[304] MEIRELLES, op. cit., p 54-57. "Ante situações fáticas imprevisíveis ao legislador do século XIX (dentre elas, as diversas técnicas de reprodução humana medicamente assistida e a conseqüente e necessária proteção

fertilização *in vitro*, o que a lei civil protegia era "apenas o interesse do ente nascido com vida (pessoa natural); o interesse do nascituro (já concebido no ventre materno) e o interesse da prole eventual (não concebida)".

Para a autora[305], o embrião humano pré-implantatório, fruto da concepção extra-uterina e ainda não implantado no útero feminino, não tem seu significado alcançado por nenhum dos entes acima citados, já que não são pessoas, pois inexistente o nascimento com vida; não é nascituro, porque à época da elaboração do Código, caracterizava-se como tal apenas o ser concebido e em desenvolvimento no ventre materno, pois ainda não havia a possibilidade de concepção fora do útero materno, tampouco poderia se encaixar no conceito de prole eventual, pois os embriões pré-implantatórios já foram concebidos, ao passo que naquela situação ainda não houve concepção, tratando-se de uma prole futura que pode vir a ser concebida.

Assim, deve ser apreciada a distinção entre pessoa concebida e pessoa não concebida, para concluir que os embriões pré-implantatórios não se aproximam do conceito de prole eventual, tampouco de "prole eventual de laboratório" [306].

Partindo desse ponto de vista, não seria viável a concessão de personalidade jurídica ao embrião pré-implantatório, pois tal concessão estaria sujeita a uma dúplice condição: suspensiva (implantação no útero) ou resolutiva (não implantação), além de tais acontecimentos estarem sujeitos, entre outros fatores, à vontade dos interessados no desenvolvimento do embrião, o que sujeitaria a aquisição da personalidade jurídica a acontecimentos não naturais, como ocorre com o nascituro [307](nascimento com vida, morte), mas a transferência ao útero, que dependeria, além de fatores biológicos, da vontade, da intenção de quem a realizasse e de quem se submetesse a tal intervenção médica[308].

---

dos embriões humanos obtidos por meio de tais métodos), é forçoso admitir-se a insuficiência e superação do sistema tal como foi estabelecido".

[305] MEIRELLES, op. cit., p 57.

[306] MEIRELLES, op. cit., p 69.

[307] MEIRELLES, op. cit., p 77. "Impõe-se traçar um paralelo entre a situação do nascituro e da embrião pré-implantatório. Ao nascituro, ainda que se entenda que a atribuição de personalidade coincide com a nidação e os seus direitos patrimoniais são subordinados à condição resolutiva verificada pelo nascimento com vida, a titularidade está sujeita a acontecimentos incertos cuja efetivação não está na dependência direta da vontade alheia.Já ao se aplicar as mesmas referências ao embrião *in vitro*, a situação tornar-se ia completamente diferente.Sua transferência ao útero estaria sujeita, dentre outros fatores, à vontade dos interessados no desenvolvimento do novo ser, que poderiam ser os titulares dos gametas fecundantes ou não.Saliente-se , portanto, que o embrião pré-implantatório teria a possibilidade de vir ou não a se tornar sujeito de direitos, em circunstâncias como as apontadas, dependendo do interesse direto que apresentassem pessoas que juridicamente com ele viriam a se relacionar".

[308] MEIRELLES, op. cit., p 78.

Por essa razão, a autora não concorda com a equiparação do embrião pré-implantatório com o nascituro, pois é a redução da concessão da personalidade jurídica à vontade de pessoas direta ou indiretamente interessadas, que caracterizaria a instrumentalização do ser embrionário.Uma segunda corrente entende que o conceito de nascituro é extensível aos embriões pré-implantatórios, por entender que a crise pela qual passa o conceito de nascituro é meramente aparente, sob o argumento de que o termo compreendia o ser concebido in útero, por não se visualizar a concepção em outro ambiente, importando tão somente acomodar a extensão do conceito, diante das novas descobertas da ciência médica[309].

Tal entendimento converge para a desnecessária adoção de uma nomenclatura jurídica para se proteger o embrião pré-implantatório, bastando para tanto a extensão do conceito de nascituro a este.

Leciona Limongi França que:

> "O nascituro é pessoa porque já traz em si o germe de todas as características do ser racional. A sua imaturidade não é essencialmente diversa da dos recém-nascidos, que nada sabem da vida, e, também, não são capazes de se conduzir.O embrião está para a criança como a criança está para o adulto.Pertencem aos vários estágios de desenvolvimento de um mesmo e único ser: o homem, a pessoa"[310].

Dessa forma, resguardadas as peculiaridades do nascituro e do embrião pré-implantatório, entendem alguns autores[311] que a legislação deva regular expressamente o embrião humano pré-implantatório.

Há ainda de se expor crítica ao disposto no artigo 2º do Código Civil, quando reconhece direitos aos nascituros desde a concepção, direitos estes em sua maioria de natureza patrimonial, deixando evidente a sua real existência, tratando-se da proteção de seus bens, mas desprotegendo a ele próprio, privando-o dos direitos inerentes à personalidade, o que denota a manutenção patrimonialista do Código Civil.

Entendemos, no entanto, por todo o exposto, que o embrião pré-implantatório deve ser protegido pelo direito, independentemente de estender-se a este o conceito de nascituro existente hoje no Código Civil; porém, compartilha-se do entendimento de que,se para o embrião humano pré-implantatório gozar de proteção e tutela jurídica, for preciso encaixá-lo

---

[309]VASCONCELOS, Cristiane Beuren, **A Proteção Jurídica do Ser Humano In Vitro na Era da Biotecnologia,** São Paulo. Editora Atlas. 2006, p.72/73.

[310] FRANÇA, Rubens Limongi. **Instituições de Direito Civil,** São Paulo, Ed.Saraiva, 1988, p.50.

[311] Nesse sentido, ALMEIDA, Silmara Chinelato.Bioética e Dano Pré- Natal..In:Revista de Direito Comparado. Rio de Janeiro. Instituto de Direito Comparado Luso-Brasileiro, 1999, p. 305; MEIRELLES, Jussara Maria Leal. **A Vida Humana Embrionária e sua Proteção Jurídica**. 2002. p. 57; BARBOZA, Heloisa Helena. A Filiação em face da inseminação artificial e da fertilização in vitro. Rio de Janeiro. Ed. Renovar, 1993, p.82/83.

em alguma categoria jurídica tradicional, a que melhor comporta a sua definição é a de nascituro, utilizando-se este termo em conceito amplo, de modo a abranger, genericamente, o fruto da concepção nas várias fases da vida pré-natal, incluindo-se o concebido no útero ou *in vitro*[312], ampliando o conceito tradicional de nascituro que pressupõe a concepção *in vivo*.

Fato é que o ordenamento jurídico não pode eximir-se de dar proteção jurídica ao embrião humano, pelo simples fato de tratar-se de vida humana, e o direito à vida, ser condicionante de todos os demais[313].

É necessário, então, o estabelecimento de um termo que, a partir do qual, torne possível considerar caracterizada a pessoa e as condições que deva reunir para receber do ordenamento jurídico a proteção adequada; no entanto, admitindo-se a identidade pessoal do embrião humano, do ponto de vista ontológico, há que se entender, na lógica do personalismo realista que o embrião humano deve receber o tratamento de pessoa pelo ordenamento jurídico.

Assim, mesmo que o início da personalidade do embrião humano e sua conseqüente condição de pessoa sejam retardados sob as mais diversas fundamentações, não restam dúvidas de que o embrião humano é dotado de natureza racional e por esta razão é pessoa, tanto quanto um recém- nascido, pois o que interessa é a natureza a qual pertence o indivíduo, não pairando dúvidas de que o embrião humano é pertencente à natureza humana, sendo fruto da fusão de materiais genéticos humanos.

Dessa forma, tanto os embriões implantados, quanto os ainda não implantados, denominados no presente estudo de pré-implantatórios merecem proteção constitucional e conseqüentemente a tutela dos direitos fundamentais, sobretudo o direito à vida e a dignidade da pessoa humana.

6.2. Análise crítica dos Votos dos Ministros do STF na ADI 3510

No dia 05 de março de 2008 o STF começou a julgar a Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510-0 proposta pelo então Procurador- Geral da República, Dr. Cláudio Fonteles, tendo por objeto o artigo 5º da Lei Federal nº 11.105, de 24 de março de 2005, conhecida como "Lei de Biossegurança" que dispõe:

---

312 CHORÃO, Mário Emílio Bigotte. **Concepção Realista da Personalidade Jurídica e Estatuto do Nascituro**. In: Revista de Direito Comparado. Rio de Janeiro.Instituto de Direito Comparado Luso-Brasileiro,1999, p.281.

313 ALMEIDA, Silmara Chinelato. **Bioética e Dano Pré- Natal.**. In: Revista de Direito Comparado. Rio de Janeiro. Instituto de Direito Comparado Luso-Brasileiro, 1999, p.303.

> "Art. 5º É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização **in vitro** e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:
>
> I – sejam embriões inviáveis; ou
>
> II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.
>
> § 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.
>
> § 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.
>
> § 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no art.15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997".

Argumenta o autor da ação que os dispositivos impugnados ferem a inviolabilidade do direito à vida, pois o embrião humano é vida humana, e tais dispositivos ferem o fundamento maior do Estado democrático de direito, a dignidade da pessoa humana.

A inicial dispõe que a vida humana acontece na, e a partir da fecundação, desenvolvendo-se de forma contínua; que o zigoto é um ser humano embrionário; que é no momento da fecundação que a mulher engravida, acolhendo o zigoto e lhe propiciando um ambiente próprio para o seu desenvolvimento e que as pesquisas com células tronco adultas é, objetiva e certamente, mais promissora do que a pesquisa com células tronco embrionárias.

No intuito de obter auxílio para o julgamento da matéria versada na ação, o ministro relator Carlos Ayres Britto determinou a realização de inédita audiência pública, com base no artigo 9º da Lei 9.868/99[314], devido à relevância social do tema.

Para tanto, teve a presença de 22 autoridades científicas brasileiras[315] que discorreram sobre os temas aduzidos nas peças jurídicas da ação, de modo a esclarecer as correntes de opinião que tangenciam o tema.

---

[314] Art. 9º, parágrafo 1º da Lei nº 9.868/99 – "Em caso de necessidade de esclarecimento da matéria ou circunstância de fato ou de notória insufuciência das informações existentes nos autos, poderá o relator requisitar informações adicionais, designar perito ou comissão de peritos para que emita parecer sobre a questão, ou fixar data para, em audiência pública, ouvir depoimentos de pessoas com experiência e autoridade na matéria".

[315] As autoridades científicas a favor das pesquisas com células trono embrionárias foram: Mayana Zatz, Geneticista, professora titular da Universidade de São Paulo e presidente da Associação Brasileira de Distrofia Muscular. Atua com aconselhamento genético e estuda células-tronco; Rosália Mendez-Otero, Médica pesquisadora, professora titular da Universidade Federal do Rio de Janeiro; estuda o uso de células-tronco para tratar derrames; Luiz Eugenio Araújo de Mello, Médico pró-reitor de Graduação da Unifesp, vice-presidente da Federação das Sociedades de Biologia Experimental; Lygia da Veiga Pereira Biofísica, professora associada da USP, com experiência em genética humana; Antonio

A partir destas considerações, passemos a análise do voto do ministro Carlos Ayres Britto, relator da ação que em seu voto julgou totalmente improcedente a ADI 3510-0 sob os fundamentos que serão, com todo respeito, rebatidos.

O relator transcreveu em sua decisão o que disse a cientista Mayana Zatz na audiência pública "Pesquisar células embrionárias obtidas de embriões congelados não é aborto. No aborto, temos uma vida no útero que só será interrompida por intervenção humana, enquanto que, no embrião congelado, não há vida se não houver intervenção humana para formação do embrião, porque aquele casal não conseguiu ter um embrião por fertilização natural e também para inserir no útero. E esses embriões nunca serão inseridos no útero. É muito importante que se entenda a diferença[316]".

A cientista tem razão ao afirmar que não há vida se não houver intervenção humana, porque na fertilização feita por meio dos métodos de reprodução assistida é preciso que se tenha a intervenção humana para que ocorra o encontro dos gametas, já que esta não foi possível pela via natural.

Quando a cientista afirma que esses embriões nunca serão inseridos no útero, o faz de maneira equivocada, pois, como já explanado, se tratando de embriões inviáveis, estes não

---

Carlos de Carvalho, Médico, doutor em Ciências Biológicas; Patrícia Helena Pranke, Farmacêutica, professora da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e presidente do Instituto de Pesquisa com Célula-Tronco; Stevens Kastrup Rehen, Neurocientista, Presidente da Sociedade Brasileira de Neurociências e Comportamento; Ricardo Ribeiro dos Santos, Médico, pesquisador da Fundação Oswaldo Cruz. Estuda terapia de células-tronco para doenças degenerativas; Débora Diniz, Antropóloga ,diretora-executiva da ONG Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero (Anis) Júlio César Voltarelli, Professor titular do Departamento de Clínica Médica da Universidade de São Paulo (USP) e coordenador da Divisão de Imunologia Clínica; Moisés Goldbaum, Médico, professor do Departamento de Medicina Preventiva da Universidade de São Paulo. Atua na área de saúde coletiva, com ênfase em epidemiologia e desigualdades sociais; Lúcia Braga ,Neurocientista, presidente e diretora-executiva da rede Sarah de hospitais e foi convidada para o evento por meio da Presidência da República . As autoridades científicas contra as pesquisas com células trono embrionárias foram: Rogério Pazetti, Pesquisador, Biólogo por formação, trabalha na área de cirurgia torácica experimental para o tratamento de enfisema pulmonar e isquemia; Alice Teixeira Ferreira, Médica veterinária, pesquisadora e professora de biofísica da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp); Cláudia Batista, bióloga. professora da UFRJ, estuda o uso de células-tronco adultas na regeneração de lesões e no tratamento do mal de Huntington por reposição celular; Elizabeth Cerqueira, Médica, Coordenadora do Centro de Bioética do Hospital São Francisco e ex-secretária de Saúde de Jacareí; Herbert Praxedes, Médico, professor emérito e Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade Federal Fluminense (UFF); Lílian Piñero Eça, Biomédica, Doutora em Biologia Molecular pela Unifesp e Coordenadora do Curso de Células Tronco Adultas do Centro de Estudos Universitários (CEU); Antonio José Eça, Psiquiatra Diretor de Recursos Humanos do Células-Tronco Centro de Atualização em Saúde (CAS); Lenise Aparecida Martins Garcia ,Farmacêutica e bioquímica, Professora-adjunta do Departamento de Biologia Celular da Universidade de Brasília; Marcelo Paulo Vaccari Mazzetti, Médico, Especialista em cirurgia plástica e craniomaxilofacial. Vice-presidente do Instituto de Pesquisa de células-tronco; Dernival da Silva Brandão, Médico, Especialista em ginecologia e obstetrícia e membro emérito da Academia Fluminense de Medicina. Em: http://www.jornaldaciencia.org.br/Detalhe.jsp?id=46341, Acesso em 20/04/2008.

[316] STF.Notícias. http://www.stf.gov.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi3510relator.pdf.

serão jamais inseridos no útero feminino, tampouco servível às pesquisas. Os embriões congelados, aos quais a Zatz se refere não são inviáveis, pois estes não são sequer congelados.

Tratando-se de afirmação feita em referência aos embriões congelados, a afirmação de que estes nunca serão inseridos no útero, parece-nos tendenciosa, já que os diagnósticos utilizados para aferição de condições genéticas patológicas não são incompatíveis com a vida[317].

Parecem ter maior sustentação as afirmações de Lenise Garcia[318], ao afirmar que:

> "O embasamento científico para afirmarmos que a vida humana começa na fecundação, tal como está colocado na solicitação da Procuradoria (...). Já estão definidas, aí, as características genéticas desse indivíduo, já está definido se é homem ou mulher nesse primeiro momento da fecundação. Já estão definidas eventuais doenças genéticas (...) Também já estarão aí as tendências herdadas: o dom para a música, pintura, poesia. Tudo já está ali na primeira célula formada. O zigoto de Mozart já tinha dom para a música e Drummond para a poesia. Tudo já está lá. É um ser humano irreptível"

Outra afirmação citada no voto do relator a ser rebatida foi a aduzida pela antropóloga Débora Diniz[319] ao afirmar que:

> "O diagnóstico de inviabilidade do embrião constitui procedimento médico seguro e atesta a impossibilidade de o embrião se desenvolver. Mesmo que um embrião inviável venha a ser transferido para um útero, não se desenvolverá em futura criança. O único destino possível para eles é o congelamento permanente, o descarte ou a pesquisa científica".

Ora, como congelar, o que não se congela? Não há que se confundir diagnóstico pré-implantacional com inviabilidade, o primeiro identifica condições genéticas patológicas, o que não indica incompatibilidade com a vida; portanto, a utilização destes embriões não está incluída na definição de inviáveis e, tampouco, podem ser utilizados em pesquisas sob o mando de serem inservíveis.

Avaliando os argumentos jurídicos utilizados pelo ministro, ao afirmar que o embrião só é nascituro se estiver dentro do útero e, a partir disso é um ser humano, com expectativa de nascer, estando, nesse caso, protegido pelo Código Civil Brasileiro e justificando que o embrião *in vitro* não inseminado não tem expectativa de nascer e por isso não merece tutela é

---

317 http://www.sbra.com.br/index.php?option=com_content&task=view&id=49&Itemid=0. Acessado em 20/04/2008.

318 STF. Notícias. http://www.stf.gov.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi3510relator.pdf. Acessado em 08/03/2008.

319 DINIZ, Débora. "**O STF e as células tronco**". In: Jornal Correio Braziliense, coluna Opinião, 2008.

no mínimo questionável. Primeiro porque o embrião in vitro só esta fora do útero feminino, por intervenção humana, já que as técnicas de Reprodução Assistida utilizadas para viabilizar o projeto parental, assim permitiram.

Nunca é demais lembrar que sem a intervenção humana o embrião jamais se formaria fora do útero feminino, e o ministro nega-lhe a vida por este motivo, por este embrião não estar no lugar que deveria, porque nós o colocamos neste lugar: nos tubos cilíndricos, nas palhetas que são capazes de armazenar até 04 embriões.

Seria esta uma decisão justa? Eximirmos-nos de responsabilidades pela situação em que colocamos o outro? Condenarmos a morte alguém que ainda não enxergamos a nossa imagem e semelhança?

Prossegue o ministro afirmando que a personalidade é predicado de quem é pessoa numa dimensão biográfica[320], mais que simplesmente biológica, utilizando-se de citação feita por José Afonso da Silva[321], de maneira incompleta e tendenciosa já que o autor prossegue em seu raciocínio afirmando que:

> "Vida no texto constitucional (art. 5º, caput), não será considerada apenas no seu sentido biológico de incessante auto-atividade funcional, peculiar à matéria orgânica, mas na sua acepção biográfica mais compreensiva. **Sua riqueza significativa é de difícil apreensão porque é algo dinâmico, que se transforma incessantemente sem perder sua própria identidade**. **É um processo que se instaura com a concepção, transforma-se, progride, mantendo sua identidade, até que muda de qualidade, deixando, então, de ser vida para ser morte. Tudo que interfere em prejuízo deste fluir espontâneo e incessante contraria a vida. Todo ser dotado de vida é indivíduo, isto é: algo que não se pode dividir, sob pena de deixar de ser.** O homem é um indivíduo, mas é mais que isto, é uma pessoa. Além dos caracteres de indivíduo biológico tem os de unidade, identidade e continuidade substanciais. (...) A vida humana, que é o objeto do direito assegurado no art. 5º, caput, integra-se de elementos materiais (físicos e psíquicos) e imateriais (espirituais). (...) Por isso é que ela constitui a fonte primária de todos os outros bens jurídicos". (grifo nosso)

Ainda sobre a vida diz "Em suma, e agora já não mais por modo conceitualmente provisório, porém definitivo, a vida humana já rematadamente adornada com o atributo da

---

[320] STF.Notícias. http://www.stf.gov.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi3510relator.pdf. Acessado em 08/03/2008. Parágrafo 19.

[321] SILVA, José Afonso. **Curso de Direito Constitucional Positivo.** 23. ed. São Paulo: Ed.Malheiros, 2004, p.196.

personalidade civil, é o fenômeno que transcorre entre o nascimento com vida e a morte cerebral[322]"

Como já vimos, não há fundamento em qualquer comparação com a vida em declínio, o que ocorre no caso de morte cerebral e a vida em ascensão, que é o caso do embrião que se encontra em seus primeiros estágios. Além disso, com a morte cerebral os demais organismos só se mantêm em funcionamento com o auxílio de instrumentos; já o embrião em desenvolvimento não necessita de nenhum auxílio artificial para se desenvolver.

Diante das afirmações feitas pelo ministro, em que situação estarão inseridas as crianças anencéfalas? Já que não ficou claro se o relator entende que só há vida onde há cérebro e que, sem este, o que há é morte.

O voto do ministro deixou evidente que toda a sua fundamentação parte da premissa de que o embrião humano, produzido em laboratório, em estado extra-uterino não é pessoa, filiando-se de forma evidente à corrente personalista idealista, já explicitada neste estudo, segundo a qual só é merecedor de tutela jurídica quem para o direito é gente, indivíduo - pessoa, alguém[323].

Estas argumentações, portanto, não prosperam já que todas as fundamentações jurídicas do autor esbarram no conceito jurídico de pessoa, o que de fato se aprisiona nas categorias impostas pelo Direito e que não atendem de forma realista à sociedade em seu estágio evolutivo.

Afirma o ministro Carlos Ayres de Brito que a proteção dada à pessoa:

> "vai aumentando à medida que as tais etapas do envolver da criatura humana vai adensando a carga de investimento nela: investimento natural ou da própria natureza, investimento pessoal dos genitores ou familiares. É o que se poderia chamar de tutela jurídica proporcional ao tamanho desse investimento simultaneamente natural e pessoal, dado que também se faz proporcionalmente maior a cada etapa de vida humana a carga de frustração com a falência ou bancarrota do respectivo processo (a curva ascendente de expectativas somente se transmuta em descendente com a chegada da velhice). O tamanho da frustração depende da fase da vida em que ocorre, pois a frustração é maior se a morte ocorrer depois que a pessoa tiver feito um investimento pessoal significativo em sua própria vida, e menor se ocorrer depois que algum investimento tiver sido substancialmente concretizado, ou tão substancialmente concretizado quanto poderia ter sido".

---

[322] STF. Notícias. http://www.stf.gov.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi3510relator.pdf. Acessado em 08/03/2008, parágrafo 57 do voto.

[323] STF. Notícias. http://www.stf.gov.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi3510relator.pdf. Acessado em 08/03/2008,.

A partir desta informação, o ministro deixa claro que, segundo o seu entendimento, o valor do ser humano é medido pelo investimento feito nele. A partir disto, seria razoável afirmar que a proteção concedida a uma criança de 01 de idade deve ser menor do que a proteção concedida à outra de 05 anos? Isto porque, certamente, o investimento feito na 1º foi menor do que o feito na 2º. Teria o ser humano, sua humanidade medida de acordo com o investimento nele feito?

É questionável ainda a afirmação de que a morte é medida de forma proporcional ao investimento pessoal que se faz a cada etapa da vida, referindo-se tão somente aos considerados por ele pessoas, portanto, já nascidas. Esquece o ministro que os casais que recorrem às técnicas de Reprodução Assistida para a realização do projeto parental investem pessoalmente nisto, vez que o tratamento é custoso e doloroso, sobretudo para a genitora, devido aos procedimentos pelos quais deve passar para alcançar a almejada procriação.

Em referência ao aborto aduz o ministro que o bem jurídico a se tutelar contra o aborto é "um organismo ou entidade pré-natal, quer em estado embrionário, quer em estado fetal, **mas sempre no interior do corpo feminino.** Não em placa de Petri, cilindro metálico ou qualquer outro recipiente mecânico de embriões que não precisaram de intercurso sexual para eclodir".

A respeito desta explanação é importante ressaltar que o tipo penal aborto protege a vida do feto e não a gravidez, e ainda que não se trate de aborto, já que para tanto se pressupõe a gestação, fato é que a vida deve ser protegida por ser vida, não existe algo mais ou menos vivo, é ou não é, por esta razão a vida humana deve ser protegida em qualquer estado que se encontre, intra ou extra corporeamente, sobretudo porque fomos nós que pusemos esta vida no meio externo, ao propiciar o projeto parental pela via da Reprodução Assistida.

Não podemos esquecer que esses embriões, hoje armazenados em placas de Petri e cilindros metálicos foram concebidos com o fim de tornarem-se "filhos" e não devem deixar de sê-los. É reconhecido que o Estado não pode obrigar alguém a gerá-los, mas pode estabelecer o dever de tutela que estes pais têm sobre os embriões, frutos de um projeto parental, que impõe dentre outros o princípio da paternidade responsável e a dignidade da pessoa humana.

O relator exalta a diferença do que para ele são três realidades: "o embrião é o embrião, o feto é o feto é a pessoa humana é a pessoa humana. **Esta não se antecipa à metamorfose dos outros dois organismos. É o produto final dessa metamorfose".** (grifo

original). E prossegue: “Tal como se dá entre a planta e a semente, a chuva e a nuvem, a borboleta e a crisálida, a crisálida e lagarta”.

Há que se ter muito cuidado com a expressão utilizada pelo ministro para referir-se ao desenvolvimento do embrião humano; a metamorfose corresponde à transformação pela qual passam insetos e batráquios e em nada se aplica ao embrião humano, uma vez que ele não se transforma em humano ou pessoa, porque o já é. Certamente as mudanças pelas quais passamos no decorrer do desenvolvimento embrionário não são as mesmas pela qual passa a lagarta para chegar ao estado de borboleta, por exemplo.

Sendo assim, para o ministro, o embrião se transforma em dado momento em ser humano, segundo ele, com formação do sistema nervoso central e, após, em pessoa por “vontade” do Direito, que categoriza os seres humanos para tutelar os seus direitos.

A Carta Magna protege a vida, o Código Civil cuida da personalidade jurídica, ou seja, do que o ser humano adquire para tornar-se sujeito de direitos, de maneira que vida e personalidade jurídica não se confundem, já que este é um conceito jurídico.

Assim, de acordo com o voto do ministro, só merece tutela a vida de quem o ordenamento jurídico classifica como pessoa quando afirma: “Sem embargo, esse insubstituível início de vida é uma realidade distinta daquela constitutiva da pessoa física ou natural; não por efeito de unânime ou sequer majoritária convicção metafísica (esfera em que o assunto parece condenado à aporia ou indecidibilidade), **mas porque assim é que preceitua o Ordenamento Jurídico Brasileiro**”. (grifo original).

O ministro, contudo, não nega que a vida tem início na fecundação do óvulo pelo espermatozóide ao afirmar: “Por este visual das coisas, **não se nega que o início da vida humana só pode coincidir com o preciso instante da fecundação de um óvulo feminino por um espermatozóide masculino**”. (grifo original).

O ministro deixa evidente em seu voto que a fecundação existe, mas não a gravidez, o que o fez afirmar: “**se toda gestação humana principia com um embrião igualmente humano, nem todo embrião humano desencadeia uma gestação igualmente humana”.** (grifo original).

Esqueceu-se o ministro de dizer que **nós** permitimos voluntariamente que este embrião fosse colocado em situação extracorpórea e não há gravidez, porque não há sua implantação no útero feminino, que só vislumbra esta possibilidade após a iniciativa humana para tanto. (grifo nosso).

Uma das condições para o emprego de células tronco embrionárias para os fins da Lei de Biossegurança tem entre os seus requisitos a expressa autorização do casal produtor do espermatozóide e do óvulo fecundado.

Quanto a esta afirmação, é válido lembrar que o fato de ser o produtor do espermatozóide ou óvulo, utilizado para fecundação,não significa que estes tenham o direito de decidir o futuro dos embriões gerados a partir de seus materiais genéticos. Isto não lhes dá o direito de determinar pela vida ou morte deste outro, gerado por meio deles.

Não podemos obrigar a mulher beneficiária das técnicas de Reprodução Assistida a gerar todos os óvulos fecundados, mas não podemos esquecer que existe um dever de tutela deste casal, que não pode dispor desta vida que foi gerada com o único fim de serem filhos, para dar-lhes a morte.

A gravidez é mais uma etapa para a continuidade do desenvolvimento do embrião; entretanto o seu estado extra-uterino não o faz menos humano por este motivo, já que a vida tem o seu início na concepção.

Apesar de o relator ressaltar que a ação de inconstitucionalidade proposta não impugna o descarte puro e simples de embriões não aproveitados no respectivo procedimento, não há como excluir da discussão o que deve ser feito com os embriões excedentes, porque sem eles, não haveria tal impasse.

Só estão congelados, embriões excedentes e viáveis, já que embriões inviáveis sequer são congelados, segundo a Sociedade Brasileira Reprodução Assistida: “Estes embriões perderam qualquer capacidade biológica de gerar uma vida, não serão congelados e nem poderiam, evidentemente, ser utilizados para qualquer pesquisa com células tronco embrionárias”.

Estabelece o ministro diferenciação de vínculo de proximidade física, psicológica e amorosa com o zigoto que ele chama de convencional, porque fruto de reprodução natural, com o zigoto oriundo de uma reprodução medicamente assistida, deixando evidente que desconhece todo o investimento pessoal e financeiro, envolvimento e expectativa que abarcam o procedimento de reprodução assistida, já que o casal que recorre tais métodos almeja um filho, mesmo que este tenha o seu início num tubo de ensaio ou placa de Petri.

Jamais este embrião seria identificado por seus genitores como “alguma coisa viva, mas estranha que tivesse sido transplantada para o seu corpo[324]”, porque ser gerado de forma medicamente assistida, não implica ausência de amor.

---

[324] STF.Notícias. http://www.stf.gov.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi3510relator.pdf. Acessado em 08/03/2008.

Aduz o relator que o que está em debate é "bem mais que a natureza da concepção ou do biológico início do *homo sapiens*. Mais do que precisa conceituação jurídica de pessoa humana, da procriação responsável e dos valores constitucionais da saúde e da liberdade de expressão científica. Tudo isso é muito, muito mesmo, porém ainda não é tudo. É também preciso pôr como alvo da nossa investigação **a natureza mesma da maternidade**.[325]" (grifo original).

Atualmente, a maternidade tem duas possibilidades, por meio da reprodução natural, a qual pressupõe relação sexual, e a reprodução assistida, pela qual é viabilizada a concepção fora do corpo feminino. Estas técnicas ou métodos de reprodução foram disponibilizados com o objetivo de proporcionar a pretensa maternidade/paternidade quando o casal não tiver a possibilidade de alcançá-la por via natural.

Por este motivo, não há fundamento razoável que sustente a diferença de tratamento imposta aos embriões gerados intra e extra corporeamente, pois num ou noutro estado são únicos, portadores de um código genético irreptível.

A escolha da Lei de Biossegurança, segundo o relator "não significou desprezo ou desapreço pelo embrião *in vitro*, menos ainda um frio assassinato, **porém uma mais firme disposição para encurtar caminhos que possam levar à superação do infortúnio alheio"**. (grifo original), pensamento do qual compartilha a Ministra Ellen Gracie, ao revelar-se adepta à teoria do pré- embrião, a qual já foi ,com a devida vênia contestada e ,ainda, ao afirmar que "A utilização desse procedimento (Reprodução assistida), gera, inevitavelmente, o surgimento de embriões excedentes, muitos deles inviáveis, que são descartados ou congelados por tempo indefinido, sem a menor perspectiva de que venham a ser implantados em algum órgão uterino e prossigam na formação de uma pessoa humana", prossegue afirmando que a opção legislativa da Lei de Biossegurança, ao permitir as pesquisas com células tronco embrionárias, "se revela uma destinação mais nobre à dos embriões excedentes fadados ao perecimento"

Estas argumentações são facilmente contestáveis, se levarmos em consideração as ponderações feitas pela cientista Cláudia Batista[326], ao justificar a pouca eficiente das células tronco embrionárias: "No segundo semestre do ano passado, dois importantes trabalhos científicos, um de um grupo americano do Dr. Thomsom (o primeiro a obter células-tronco embrionárias humanas) e outro do Dr. Yamanaka, no Japão, mostraram a possibilidade de se

[325] STF.Notícias. http://www.stf.gov.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi3510relator.pdf. Acessado em 08/03/2008.

[326] BATISTA, C.M. Porque as células-tronco embrionárias são pouco eficientes. In: http://oglobo.globo.com/pais/noblat/post.asp?cod_post=92351. Acesso em 08/03/2008.

obterem células-tronco humanas pluripotentes sem clonagem e sem destruir o embrião. Esses estudos levaram Ian Wilmut, o criador da ovelha Dolly, e uma das autoridades líderes no processo de clonagem por transferência nuclear em células somáticas, a anunciar que ele estava abandonando a pesquisa em clonagem para fixar-se na investigação de reprogramação celular. As chamadas células pluripotentes induzidas (IPCs, sigla do inglês) são feitas diretamente de células adultas acrescentando-se um pequeno número de fatores nessas células em laboratório. Esses fatores remodelam as células maduras convertendo-as em células-tronco funcionalmente idênticas às células obtidas de embrião. A técnica pode ser usada para gerar linhagens de células-tronco de pacientes com doenças genéticas específicas, por exemplo. A reprogramação de células humanas é um dos achados científicos mais significantes do final do século passado; mais importante do que a clonagem da ovelha Dolly. Como diz o próprio Ian Wilmut, a reprogramação direta é 'extremamente animadora e surpreendente'. O poder da reprogramação direta é que, tal como a clonagem, gera células-tronco geneticamente iguais a do paciente doador de células da pele, por exemplo. Ainda tem a grande vantagem de não serem rejeitadas e, comprovadamente não geram tumores, de acordo com o recente anúncio do grupo do Dr. Yamanaka em fevereiro. Portanto, a clonagem e as terapias geradas a partir da pesquisas de células-tronco embrionárias humanas permanecem apenas uma possibilidade teórica, enquanto as IPCs foram geradas por dois laboratórios independentes, fazendo com que as células-tronco paciente-específicas pluripotentes sejam uma realidade hoje".

Em relação à reprogramação celular, ao contrário do que foi divulgado pela mídia[327], afirmando que os cientistas fizeram uso de embriões humanos para comparar os resultados obtidos e validá-los, BATISTA[328] contesta esta informação esclarecendo que:

> "Para reprogramação celular apenas células tronco embrionárias de camundongos foram utilizadas e linhagens derivadas de embrião humano derivadas das 265 linhagens de células tronco embrionárias existentes no mundo foram utilizadas e são suficientes para pesquisa de modo que não há necessidade de sacrificar nenhum embrião humano para pesquisa".

BATISTA[329] acredita que o mais promissor seria investir em pesquisas que estão dando certo e manifesta a sua opinião quanto às promessas de cura atribuídas às células-

[327] Revista Época. Ciência e Tecnologia. Células-Tronco. 26/11/2007, p.118/119 e Revista Veja. Medicina. Façanha Microscópica. 28/11/2007, p.126/127.
[328] BATISTA,C. M. Entrevista concedida à mestranda Bianca Florêncio Riccobene em 22/04/2008.
[329] BATISTA, Claudia M.C. Folha de São Paulo "Cientista envia carta de indignação à Folha, sobre células-tronco embrionárias", MONTFORT. Associação Cultural. In: http://www.montfort.org.br/index.php?secao=imprensa&subsecao=brasil&artigo=brasil20050303_1&lang=bra . Acesso em: 20/04/2008.

tronco embrionárias: Retornei recentemente ao Brasil após dois anos de trabalho junto a um renomado grupo de pesquisa em células-tronco no Canadá. Ao chegar, deparei-me com um clima de euforia incomum em relação às promessas atribuídas às células-tronco embrionárias. Deu-me profunda pena assistir ontem o noticiário e constatar que inúmeras famílias e deficientes físicos (presentes na Câmara durante a votação da Lei de Biossegurança) estão mergulhados e iludidos com o euforismo sem fundamento e sem base científica que justifique o uso de células-tronco embrionárias humanas. Como uma das pouquíssimas pesquisadoras que estudam o potencial de células-tronco no tratamento de doenças neurodegenerativas no Brasil, acredito fortemente no potencial de células- tronco maduras, tendo obtido evidências de que estas células são, de fato, as mais promissoras, as únicas até hoje empregadas em terapias já em fase clínica. As células-tronco derivadas do embrião, até hoje, geraram tumores e são rejeitadas pelo organismo transplantado. O lobby, feito por um pequeno grupo, confunde claramente as pessoas leigas no assunto, isto é, a grande maioria presente durante a votação de ontem em plenário. Basta citar a frase da Sra. Ana Cavalcanti: "Já sabemos que a utilização em pacientes auto-imunes de células-tronco adultas retiradas do sangue do cordão umbilical dos bebês não têm uma resposta tão boa". Onde esta senhora ouviu isto? Todas as terapias testadas no Brasil e no mundo até hoje foram feitas apenas com células maduras e só estas alcançaram resultados promissores! Certamente os conceitos se embaralham e geram slogans do tipo "Projeto salvador de vidas"; Até hoje, quais vidas?”

Alerta a cientista[330] para o fato de que alguns países como Canadá e Japão estão abandonando as pesquisas com células- tronco embrionárias devido ao seu alto custo e falta de resultados rápidos e eficientes e que o Brasil, aprovando a Lei de Biossegurança estaria deixando de investir em pesquisas mais promissoras para a sociedade, já que as pesquisas com células tronco embrionárias não vêm apresentando resultados concretos de cura, ao contrário das células tronco adultas que tratam de 73 doenças[331].

Diante de tais considerações, fica evidente que aqueles que são contra a pesquisa com células- tronco embrionárias não são contra qualquer possibilidade de cura, tampouco contra a vida. É justamente o contrário: milita-se a favor da vida e do que a ciência nos oferece de concreto, deixando de lado o campo especulativo, para tratar de ciência e, não, de utopia.

A partir da análise do voto do ministro Carlos Alberto Menezes Direito, que julgou a ADI 3510 parcialmente procedente, estabelecendo em seu voto um conceito preciso para

[330] BATISTA, Claudia M.C. **Direito em Debate**. Direção Márcia Jakubiak.Produção: Cristina Fonseca e Daniela Tafori. RJ TVE BRASIL. Programa exibido em 17/04/2008.
[331] http://www.stemcellresearch.org/. Acesso em: 18/05/2008.

inviabilidade embrionária, ao afirmar que o signo embriões inviáveis deve compreender apenas os embriões que tiverem seu desenvolvimento interrompido por ausência espontânea de clivagem após período superior a 24 (vinte e quatro) horas contados da fertilização do oócitos, sugerindo ainda, a possibilidade concreta, por meio de exame pré-implantacional a retirada de células tronco embrionárias, sem que os embriões tenham o seu potencial de desenvolvimento interrompido.

O voto do ministro Menezes Direito[332] foi revelador e trouxe uma definição do que seriam exatamente os embriões inviáveis, que neste caso, diferentemente do que se explanou anteriormente, podem a partir deste conceito servirem à ciência.

> ‘A expressão “embriões inviáveis” seja considerada como "referente àqueles insubsistentes por si mesmos, assim os que comprovadamente, de acordo com as normas técnicas estabelecidas pelo órgão federal, com a participação de especialistas de diversas áreas do conhecimento, tiveram seu desenvolvimento interrompido, por ausência espontânea de clivagem, após período, no mínimo, superior a 24 horas, não havendo, com relação a estes, restrição quanto ao método de obtenção das células-tronco".

Em relação aos embriões congelados, o ministro aduz alternativa à utilização de células tronco destes embriões, sem, contudo, destruí-los ou comprometer-lhes o desenvolvimento.

De forma que, propôs restrições ao uso de células tronco embrionárias, prevendo maior fiscalização dos procedimentos de fertilização *in vitro* e também para os embriões oriundos de tais técnicas. Vislumbrou, para tanto, às seguintes limitações ao artigo 5º da Lei de Biossegurança:

> “1- no caput do artigo 5º (que autoriza as pesquisas com células-tronco embrionárias), declarar parcialmente a inconstitucionalidade, sem redução de texto, dando interpretação conforme a Constituição, "para que seja entendido que as células-tronco embrionárias sejam obtidas sem a destruição do embrião e as pesquisas, devidamente aprovadas e fiscalizadas pelo órgão federal, com a participação de especialistas de diversas áreas do conhecimento, entendendo-se as expressões `pesquisa´ e `terapia´ como pesquisa básica voltada para o estudo dos processos de diferenciação celular e pesquisas com fins terapêuticos".
>
> 2 - Ainda no caput do artigo 5º, declarar parcialmente a inconstitucionalidade, sem redução do texto, "para que a fertilização *`in vitro´* seja entendida como modalidade terapêutica para cura da infertilidade do casal, devendo ser

[332]STF. http://www.stf.gov.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=89676&caixaBusca=N. Acesso em 30/05/2008.

> empregada para fins reprodutivos, na ausência de outras técnicas, proibida a seleção de sexo ou características genéticas; realizada a fertilização de um máximo de quatro óvulos por ciclo e igual limite na transferência, ou proibição de redução embrionária, vedado o descarte de embriões, independentemente de sua viabilidade, morfologia ou qualquer outro critério de classificação, tudo devidamente submetido ao controle e fiscalização do órgão federal".
>
> 3 - No inciso I, declarar parcialmente a inconstitucionalidade, sem redução de texto, para que a expressão "embriões inviáveis" seja considerada como "referente àqueles insubsistentes por si mesmos, assim os que comprovadamente, de acordo com as normas técnicas estabelecidas pelo órgão federal, com a participação de especialistas de diversas áreas do conhecimento, tiveram seu desenvolvimento interrompido, por ausência espontânea de clivagem, após período, no mínimo, superior a 24 horas, não havendo, com relação a estes, restrição quanto ao método de obtenção das células-tronco".
>
> 4 – No inciso II, declarar a inconstitucionalidade, sem redução de texto, "para que sejam considerados embriões congelados há três anos ou mais, na data da publicação da Lei 11.105/2005 (Lei da Biossegurança), ou que, já congelados na data da publicação da Lei 11.105, depois de completarem três anos de congelamento, dos quais, com o consentimento informado, prévio e expresso dos genitores, por escrito, somente poderão ser retiradas células-tronco por meio que não cause sua destruição".
>
> 5 – No parágrafo primeiro, declarar parcialmente a inconstitucionalidade, sem redução de texto, "para que seja entendido que o consentimento é um consentimento informado, prévio e expresso por escrito pelos genitores"
>
> 6 – No parágrafo segundo, declarar a inconstitucionalidade, sem redução de texto, "para que seja entendido que as instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa com terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter, previamente, seus projetos também à aprovação do órgão federal, sendo considerado crime a autorização para utilização de embriões em desacordo com o que estabelece esta decisão, incluídos como autores os responsáveis pela autorização e fiscalização".
>
> O ministro Menezes Direito afirmou ainda que a decisão deve ter efeitos a partir da data do julgamento final da ação, a fim de preservar resultados e pesquisas com células-tronco embrionárias já obtidas por pesquisadores brasileiros".

Posteriormente votou a ministra Carmen Lúcia[333], que acompanhou o voto do ministro relator integralmente afirmando: "**Pelo exposto, voto no sentido de julgar improcedente a**

[333]STF. In: http://www.stf.gov.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=90036&caixaBusca=N. Acesso em 01/06/2008.

presente ação, para considerar válidos os dispositivos questionados, a saber, o art. 5º e parágrafos da Lei n.11.105/2005" (grifo original).

A ministra fundamentou sua decisão na consideração de que o embrião humano, ou célula-tronco embrionária é substância humana e que nessa condição, estaria dentre uma das substâncias humanas que a Constituição permite ser manipuladas com vistas ao progresso científico da humanidade.

> "A substância humana aqui considerada consiste em substância humana, que se origina após a fecundação de um óvulo por um espermatozóide com a formação da célula ovo, que contém em seu núcleo 46 cromossomos, sendo 23 originários do espermatozóide e os outros 23 do óvulo. Essa célula, substância genética, é resultado da junção de outras duas células humanas e tem a finalidade de gerar todos os tecidos de um indivíduo adulto devido a sua pluripotencialidade.
>
> Nessa condição, no que se denominou embrião, ou célula-tronco embrionária, resultado do que acima asseverado, pode-se dizer que essa matriz humana há de ser tida como uma das substâncias humanas que a Constituição permite possam ser manipuladas com vistas ao progresso científico da humanidade e à melhoria da qualidade de vida dos povos, respeitados, como é óbvio, os demais princípios constitucionais afirmados e que se compatibilizam com o quanto posto naquela norma constitucional"[334].

A partir destas considerações fica evidente que para a ministra quem deve ter os direitos resguardados são aqueles que se utilizariam das técnicas de pesquisa com células-tronco embrionárias, ressaltando que:

> "Terapias feitas a título de experimentação com o uso do ser humano não se compatibilizam com os princípios da ética constitucional, em especial, com o princípio da dignidade da pessoa humana. E neste caso, nem tanto pela utilização dos embriões, mas porque se utilizariam pessoas como verdadeiras cobaias, serventes que seriam à experimentação de técnicas ainda saem qualquer amparo em bases científicas e resultados concretos."

A referida consideração vem seguida da afirmação de que não há pesquisa sobre células-tronco embrionárias terminadas ou assentadas em sólidas bases científicas que pudessem admitir tais pesquisas como terapia, pois isto caracterizaria experimentação com seres humanos.

Para a ministra não há que se falar em violação do direito à vida, porque o legislador teve o cuidado de deixar ao pesquisador, cientista ou ao médico responsável pelo tratamento, a utilização de células-tronco embrionárias inviáveis ou congeladas há mais de três anos. Para

[334] Ibidem pág 20.

após, prosseguir afirmando que não cabe utilizar como argumento à defesa da tese de inconstitucionalidade do artigo 5º da Lei de Biossegurança, o artigo 4º do Pacto de São José da Costa Rica, do qual o Brasil é signatário e aduz que:

> "Art.4º-Toda pessoa tem o direito de que se respeite sua vida. Esse direito deve ser protegido pela lei, e em geral, desde o momento da concepção. Ninguém pode ser privado da vida arbitrariamente".

Não há, na visão da ministra, que se falar em arbítrio porque se trata de substância humana, que se propõe seja utilizada para a dignificação da vida daqueles que se podem ver tratados com os procedimentos a que podem dar ensejo as pesquisas feitas.

Ora, para a ministra, não há arbítrio nenhum na estipulação do prazo de 03 anos feita pelo legislador e entendida por ela como: "um marco após o qual a viabilidade do procedimento implantatório da célula-tronco embrionária torna-se pequena", prossegue afirmando que "após o período de três anos a chance de o embrião se viabilizar é baixa".

A ministra não levou em consideração os já nascidos fruto de congelamento de até 13 anos, como já citado neste trabalho, tampouco, a condição humana do embrião humano, do ser humano que se encontra nos primeiros estágios de desenvolvimento, definindo-o como substância humana.

A análise deste voto deixa evidente que para a ministra o embrião humano não merece qualquer amparo jurídico e que o seu aproveitamento em tratamento voltado à recuperação da saúde não agridem a dignidade humana, valoriza-a, pois o destino de tais embriões não seria outro, senão o lixo.

Estes argumentos já foram devidamente rebatidos já que este não é fim dos embriões, não foi para isto que eles foram criados, e, portanto, devem seguir o fim para o qual foram idealizados, para possibilitar a concretização do projeto parental para casais inférteis. O lixo é o destino que escolheram para estes embriões, para fundamentar a sua utilização sem o estabelecimento de qualquer limitação para tanto.

Assim, vota a ministra:

> "Pelo exposto, **voto no sentido de julgar improcedente a ação, para a) considerar válidos os dispositivos questionados, a saber, o art.5º e parágrafos da Lei n.11.105/2005, e b) assentar interpretação conforme quanto à palavra terapia, incluída no caput e no parágrafo 2º, daquele mesmo artigo, a qual somente poderá se referir ao tratamento levado a efeito por procedimentos terapêuticos cuja utilização tenha sido consolidada pelos métodos de pesquisa científica aprovada nos termos da legislação vigente**". (grifo original).

O ministro Ricardo Lewandowiski[335] julgou procedente em parte a ação direta de inconstitucionalidade para, sem redução de texto, conferir a seguinte interpretação aos dispositivos:

> "i) Art.5º, caput: as pesquisas com células- tronco embrionárias somente poderão recair sobre embriões humanos inviáveis ou congelados logo após o início do processo de clivagem celular, sobrejacentes de fertilizações *in vitro* realizadas com o fim único de produzir o número de zigotos estritamente necessário para a reprodução assistida de mulheres inférteis;
>
> ii) inc I do art 5º: o conceito de " inviável" compreende apenas os embriões que tiverem o seu desenvolvimento interrompido por ausência espontânea de clivagem após período superior a vinte e quatro horas contados as fertilização de oócitos;
>
> iii) inc.II do art 5º: as pesquisas com embriões humanos congelados são admitidas desde que não sejam destruídos nem tenham o seu potencial de desenvolvimento comprometido;
>
> iv) parágrafo 1º do art 5º: a realização de pesquisas com as células-tronco embrionárias exige o consentimento "livre e informado" dos genitores, formalmente exteriozado;
>
> v) parágrafo 2º do art 5º: os projetos de experimentos com embriões humanos, além de aprovados pelos comitês de ética das instituições de pesquisa e serviços de saúde por eles responsáveis, devem ser submetidos à prévia autorização e permanente fiscalização dos órgão públicos mencionados na Lei 11.105, de 24 de março de 2005".

Para tanto, o ministro destacou a importância de se estabelecer limites éticos e jurídicos à atuação da ciência e da tecnologia, para escaparmos da coisificação do ser humano e, diferentemente, da ministra Carmen Lúcia, afirma que há no plano jurídico- positivo fortes razões para adotar-se o marco da concepção para estabelecer o início da vida, citando o artigo 4º do Pacto de São José da Costa Rica, aprovado em 22 de novembro de 1969, que ingressou no ordenamento pátrio como regra de caráter supralegal, segundo entendimento recente expressado pelos magistrados do STF.

Ressalta o ministro que: "Ainda que se queira relativizar a força desse comando em face da expressão "em geral" nele abrigada, tal locução não afasta a idéia de que, para os efeitos legais, a vida começa na concepção, iniciada quer *in útero*, quer *in vitro"*.

Aduz o ministro que o critério para utilização de embriões criopreservados em pesquisas deve compatibilizar-se com a definição de "inviabilidade" proposta em seu voto, prosseguindo afirmando:

---

[335] STF. http://www.stf.gov.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi3510RL.pdf.

> "Quer dizer, enquanto tiverem potencial de vida, ou, por outra, enquanto for possível implantá-los no útero da mãe de que provieram os oócitos fertilizados ou no ventre de mulheres inférteis para as quais possam ser doados, a destruição de embriões congelados, a meu sentir, afigura-se contrária aos valores fundantes da ordem constitucional. Quem deu azo à produção de embriões excedentes, assepticamente denominados de " extranumerários", há de arcar com o ônus não só moral e jurídico, mas também econômico, quando for o caso, de preservá-los, até que se revelem inviáveis para a implantação *in anima nobile"*.

O ministro destaca a possibilidade de extrair-se uma ou duas células dos zigotos produzidos in vitro, para a obtenção de células-tronco sem danificá-los ou com o risco mínimo de que isto aconteça, à semelhança do que ocorre com o diagnóstico pré-implantacional.

O ministro Eros Grau[336] votou na linha dos ministros Ricardo Lewandowski e Carlos Alberto Menezes Direito, pela constitucionalidade do artigo 5º da Lei impugnada com três ressalvas:

> "i) *pesquisa* e *terapia* mencionadas no *caput* do artigo 5º serão empreendidas unicamente se previamente autorizadas por comitê de ética e pesquisa do Ministério da Saúde (não apenas das próprias instituições de pesquisas e serviços de saúde, como disposto no parágrafo 2º do artigo 5º);
>
> ii) a " Fertilização *in vitro*" referida no *caput* do artigo 5º corresponde à terapia da infertilidade humana adotada exclusivamente para fim de reprodução humana, em qualquer caso proibida a seleção genética, admitindo-se a fertilização de um número máximo de quatro óvulos por ciclo e a transferência, para o útero da paciente, de um número máximo de quatro óvulos fecundados por ciclo; a redução e o descarte de óvulos fecundados são vedados;
>
> iii) a obtenção de células-tronco a partir de óvulos fecundados - ou embriões humanos produzidos por fertilização, na dicção do artigo 5º, caput- será admitida somente quando dela não decorrer a sua destruição, salvo quando se trate de óvulos fecundados inviáveis, assim considerados exclusivamente aqueles cujo desenvolvimento tenha cessado por ausência não induzida de divisão após período superior a vinte e quatro horas; nessa hipótese poderá ser praticado qualquer método de extração de células-tronco".

Joaquim Barbosa [337] acompanhou integralmente o voto do relator pela improcedência da ação, ressaltando que as pesquisas com células-tronco embrionárias não recai em inconstitucionalidade. Para o ministro, a proibição das pesquisas, nos termos da Lei de

[336] STF. http://www.stf.gov.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi3510EGrau.pdf.
[337] STF. http://www.stf.gov.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=89917&caixaBusca=N

Biossegurança, "significa fechar os olhos para o desenvolvimento científico e os benefícios que dele podem advir".

A referida frase do ministro revela o quanto a ética está sendo relativizada, aprovar a lei de Biossegurança e votar pela improcedência da ação é que é fechar os olhos para o desenvolvimento científico responsável, bem como para os riscos e benefícios que delem podem advir.

O ministro Cezar Peluso[338], também proferiu voto a favor das pesquisas com células-tronco embrionárias, contudo, ressaltou que as pesquisas devem ser rigorosamente fiscalizadas e que o Congresso Nacional deveria aprovar instrumentos legais para tanto.

O ministro Marco Aurélio[339] acompanhou o voto do ministro relator, o qual já foi analisado e rebatido neste estudo, tendo proferido o seguinte voto:

> "Acompanho o relator, ministro Carlos Ayres Britto, e os que o seguiram no voto proferido e julgo improcedente o pedido formulado na inicial, assentando a harmonia do artigo 5º da lei atacada com a Constituição Federal, notadamente com os artigos 1º e 5º e com o princípio da razoabilidade"

O ministro Celso de Mello proferiu voto no mesmo sentido do relator, proferindo quanto a este:

> "O luminoso voto proferido pelo eminente ministro Carlos Britto permitirá a esses milhões de brasileiros, que hoje sofrem e que hoje se acham postos à margem da vida, o exercício concreto de um direito básico e inalienável que é o direito à busca da felicidade e também o direito de viver com dignidade, direito de que ninguém, absolutamente ninguém, pode ser privado".

O ministro Gilmar Mendes[340] ressalta em seu voto que o Decreto 5.591/2005, que regulamenta a Lei de Biossegurança não supre a necessidade de controle das pesquisas, pois não estabelece de forma expressa as atribuições de um legítimo comitê central para controlar as pesquisas com células de embriões humanos.

> "Assim, julgo procedente a ação, para declarar a constitucionalidade do art 5º, seus incisos e parágrafos, da Lei 11.105/2005, desde que seja interpretado no sentido de que a permissão da pesquisa e terapia com células-tronco embrionárias, obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro*, deve ser condicionada à prévia autorização

[338] http://www.stf.gov.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=89917&caixaBusca=N.
[339] http://www.stf.gov.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=89917&caixaBusca=N.
[340] http://www.stf.gov.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/ADI3510GM.pdf.

e aprovação por Comitê (Órgão) Central de Ética e Pesquisa, vinculado ao Ministério da Saúde.”

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS.

Diante de tais informações, podemos ver o quanto é diverso o tratamento dispensado aos embriões excedentes, o que se apresenta alarmante ao mundo contemporâneo, já que a vida e a morte têm tratamento diverso em cada país.

Inicialmente, é oportuno ressaltar que o debate proposto por este trabalho não se trata de questão religiosa, mas, sim, de direitos humanos. A afirmação de que a vida começa na concepção não é dogma religioso, é algo que a esmagadora maioria dos manuais de embriologia e genética dá como questão indiscutível.

Fato é que, ainda que não se reconheça nos embriões excedentes a caracterização como "pessoa", não há como negar a sua vinculação com a natureza humana, já que o embrião representa a fase inicial do desenvolvimento de um ser humano. Não podemos esquecer que todas as pessoas já nascidas foram embriões e que, por isso, nos assemelhamos a eles, que não devem ser considerados mais ou menos "pessoa" em razão de suas fases de desenvolvimento, já que o fim certo e esperado é o mesmo: a formação de um ser humano.

Como vimos anteriormente, o direito à vida e a dignidade da pessoa humana estão entre os diretos fundamentais contidos em nossa Carta Magna e são princípios basilares para o efetivo Estado Democrático de Direito, vigente em nosso país.

Não obstante, a democracia substancial é o Estado de Direito dotado de garantias efetivas, tanto liberais quanto sociais, e falar em termos de garantias efetivas, no plano democrático, é fazer respeitar a vida humana, o que, não significa necessariamente a vontade da maioria.

Dessa forma, deve-se fazer uma reflexão quanto à "coisificação" dos embriões, pois não merecem tal tratamento, apenas por serem estranhos ao modelo clássico vigente em nosso ordenamento jurídico, que reconhece apenas os concebidos no ventre materno e em vias de se tornarem pessoas ao nascerem com vida como nascituros, e os seres humanos ainda não concebidos como prole eventual.

Acredita-se, então, que a solução mais adequada para a proteção do embrião, está no projeto de Lei nº 6960/2002 que propõe alteração do artigo 2º do Código de Processo Civil Pátrio, nos seguintes termos: *"Art.2º. A personalidade civil da pessoa começa do nascimento*

com vida; mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do embrião e os do nascituro".

Este entendimento acabaria de vez com a subordinação à aquisição de direitos pelo embrião excedente à condição suspensiva (implantação no útero); ou resolutiva (não implantação no útero); ou ainda dúplice, ou seja, suspensiva (nidação) e resolutiva (nascimento sem vida), visto que todas as condições subscritas dependem de outrem.

Além disso, na busca de uma solução para se estabelecer um estatuto jurídico para o embrião, não devemos nos afastar da distinção do conceito de "coisas" e " pessoas", visto que "coisas" estão subordinadas a pessoas, o que afasta qualquer tratamento isonômico para ambos conceitos.

O legislador deve proteger o embrião, ainda quando discorde da certeza de seu caráter ontológico de pessoa; isto deve ser feito em respeito à vida embrionária, como sendo a vida da pessoa em que o embrião irá se tornar.

Dessa forma, há que se reconhecer que o Direito deve se renovar adaptando-se às descobertas científicas, de forma que acompanhe os avanços tecnológicos e conseqüentemente litigiosos, que o mundo contemporâneo nos impõe.

Pode-se concluir, com o presente estudo, que toda pessoa, não importando o seu desenvolvimento físico ou maturidade mental, deve ter a dignidade humana como atributo próprio, para exercê-la, sem subordinação, a qualquer outra pessoa.

O entendimento de que o embrião não pode ser sujeito de proteção jurídica, significa restringir direito fundamental à dignidade da pessoa humana, a determinado período da vida, de forma que toda a sua extensão torna-se prejudicada.

Observa-se a permanência da concepção Kantiana, no sentido de que a dignidade da pessoa humana, considerando a pessoa como fim, e não como meio, repudia toda e qualquer espécie de coisificação e instrumentalização do ser humano, ao passo que"coisificar" o ser humano, sobretudo em situação extremamente vulnerável, na qual se insere o embrião " *in vitro*" é permitir que se proceda a uma indevida inversão da utilidade da ciência, que deixaria de servir o homem para dele se servir.

É importante que a Reprodução Assistida, bem como todas as técnicas reprodutivas, não perca o seu objetivo principal, que é contribuir para a coletividade, propiciando a efetivação do projeto parental, sem prejudicar a essência humana, afastando "defeitos" estéticos, buscando selecionar raças, enfim, nos tornando cada vez menos humanos.

As técnicas de Reprodução Assistida para se legitimar, devem estar o mais próximo possível da reprodução sexuada natural, de forma a não retirar do homem a sua essência.

Tudo converge no sentido de que para a ordem jurídico-constitucional a concepção do homem-objeto (ou homem-instrumento), com todas as conseqüências que daí possam e devam ser extraídas, constitui justamente a antítese da noção de dignidade da pessoa, o que de fato, não pode ocorrer, sob pena de nos afastarmos de princípio e norma embasadora dos direitos fundamentais.

Ressalte-se que, para a efetividade do que se propõe na presente dissertação é preciso coibir a produção de embriões excedentários, por meio do controle e de fiscalização junto aos centros de reprodução assistida, para que não ocorra a fecundação excedente de embriões, para além do que se deseja efetivamente para gerar e propiciar o nascimento, tendo ,como fim primordial, a efetivação do projeto parental.

Para tanto, é preciso que o Estado e os órgãos especializados limitem de forma coercitiva os métodos de tratamento, mesmo que isto acarrete um aumento no custo-benefício clínico e até psicológico daqueles que se utilizam das técnicas de reprodução humana medicamente assistida.

Quanto aos embriões já existentes e congelados, os quais não devem ser desamparados juridicamente, acreditamos que os mesmos devem aguardar em seu estado atual para serem implantados, visto que a sua viabilidade só pode ser apurada a partir da sua implantação no útero materno, pois ,como já vimos, o prazo de 03 anos, estabelecido na lei de Biossegurança, não tem qualquer fundamento científico, mas, sim, de estabelecimento temporal para que seus produtores decidam sobre o seu destino.

Ressalte-se que o embrião é considerado inviável, tanto, para fins de procriação, quanto para fins de pesquisa. Os embriões definidos como inviáveis pela lei sequer são congelados, o que deixa claro que somente embriões viáveis e suscetíveis a gerar vida humana, seriam utilizados nas pesquisas com células tronco embrionárias humanas no Brasil.

Assim é que os centros de tratamento de reprodução assistida, bem como aqueles que recorrem a tais procedimentos para a realização do projeto parental devem arcar com os custos e as responsabilidades inerentes ao tratamento, já que não se trata de uma simples produção de um amontoado de células, mas de um ser humano criado à imagem e semelhança do homem.

Com isto, descarta-se qualquer outro tipo de destinação que não seja a conservação destes embriões para uma posterior implantação no útero feminino, ressalvando-se a impossibilidade de quaisquer outros tipos de experimentos científicos, como a clonagem ou a produção destes com o fim específico de aproveitamento de tecidos.

Há que se considerar que o referido entendimento não deixa de analisar as questões levantadas em torno da utilização de células tronco embrionárias para o tratamento de milhões de pessoas portadoras de doenças como Parkinson, lesões de medula, diabetes e tantas outras, que poderiam ser beneficiadas com o progresso das referidas pesquisas, sob o argumento de que elevar o embrião "inviável" à condição de ser humano, seria comprometer a vida e o sofrimento de milhares de seres humanos reais, como se pudéssemos compactuar, com tranqüilidade, da existência de mais uma categoria: os seres humanos irreais.

Ora, não há omissão alguma em relação à dignidade e à vida destas pessoas, visto que o tratamento com células tronco embrionárias não é o único, tampouco apresenta possibilidade real de tratamento e cura para essas pessoas, sendo comprovadamente sabido que nenhum resultado concreto e promissor foi obtido por meio de pesquisas com células tronco embrionárias, o que ocorre de forma contrária ao nos referirmos aos resultados obtidos por pesquisas com células tronco embrionárias adultas, e ainda, com a possibilidade de produção de células tronco embrionárias por reprogramação celular, o que possibilita, a extração de células tronco embrionárias sem a destruição do embrião.

O referido ponto não será aprofundado, já que merecedor de estudo minucioso e específico, o qual não compreende a natureza do embrião humano, mas sua utilização.

O utilitarismo científico, que corresponde à possibilidade de exploração do corpo humano, manipulação ou emprego de qualquer técnica experimental sob o argumento de que o número de seres humanos prejudicados seja menor do que o dos beneficiados, visando ao homem como um objeto ou um meio de alcançar determinados resultados, não se coaduna com o proposto pela Constituição Federal de 1988, na qual a pessoa humana, o "ser" passa a ter manifesta e expressa valorização, sobretudo com a Dignidade da Pessoa Humana alçada como fundamento da Republica Federativa do Brasil, passando a ser a matriz das relações sociais.

Ainda que não se reconheça aos embriões humanos, frutos de reprodução medicamente assistida e mantidos em laboratório, a condição de pessoa, não há como negar a sua natureza humana, independentemente da fase de seu desenvolvimento, o que por si só já requer uma tutela mínima de proteção, para que tenham suas vidas e dignidade respeitadas.

Isso porque, ainda que possamos dividir o desenvolvimento humano em etapas, como o fazemos, não há como negar a sua condição de ser humano, pois quem merece tutela do Estado é o ser humano e não o nascituro, o pré-embrião e outros desígnios utilizados para "fatiar" o desenvolvimento da vida.

Não obstante, temos a existência de vários entes despersonalizados que gozam de proteção jurídica, assim também poderia ser com o embrião;no entanto, é cristalina a necessidade de revisitação pela doutrina jurídica do conceito de pessoa, para se auferir a necessidade ou não do embrião humano se enquadrar nesta para ter proteção jurídica.

Tem-se, entretanto, o entendimento de que os embriões humanos são pessoas, independentemente da fase de seu desenvolvimento pelas razões anteriormente expostas.

Assim é que o conceito jurídico de pessoa encobre a qualidade de pessoa que o ser humano expressa desde a sua concepção, já que, muitas vezes é confundido com a chamada personalidade jurídica, atributo este criado pelo Direito como resultado da entrada do ser humano no mundo jurídico.

Dessa forma, a qualidade de pessoa não deve ser concedida pelo Direito, pois já é inerente a todos os indivíduos pertencentes à espécie humana.

Por esta razão, o conceito de pessoa no direito brasileiro estabelecido pelo artigo 2º do Cód. Civil, merece ser revisitado já que subordina a aquisição da personalidade jurídica ao nascimento com vida, deixando numa situação lacunosa aqueles que ainda estão por nascer, já que uma vez não inseridos numa categoria jurídica, dão ensejo a diversas interpretações, que, em sua maioria, não merecem prosperar, já que a condição humana, não deve ser auferida por critérios embasados de acordo com os interesses presentes.

Desta maneira, os referidos critérios não merecem prosperar, pois o conceito de pessoa escapa à biologia e não deve ser construído arbitrariamente de acordo com teorias diversas; assim, torna-se imperiosa a análise da construção do conceito de pessoa, consagrado pelo Direito, ao qual se concebeu atributo inerente ao reconhecimento de sua qualidade, o conceito de personalidade.

O artigo 2º do Código Civil Pátrio pretende afirmar que,antes do nascimento com vida inexiste personalidade jurídica, porém assegura proteção aos direitos do nascituro, ainda que este não esteja dotado de personalidade jurídica. Assim, o conceito jurídico de pessoa no direito brasileiro é estabelecido, em termos gerais, pelo artigo supracitado; porém tal conceito se defronta com algumas dificuldades, sobretudo de ordem científica, para determinar em qual categoria jurídica se inserem aqueles que ainda estão por nascer.

Não restam dúvidas de que os embriões humanos pré-implantatórios, merecem proteção no que tange aos direitos constantes em nossa Carta Magna, por se enquadrarem na categoria de pessoa; contudo, se esta não for a opinião que prevaleça, não há como negar que o embrião humano pertence à natureza humana e merece proteção, seja pela proximidade individual à pessoa humana que já existe e que se encontra em fase inicial de seu

desenvolvimento, seja pela necessidade de se respeitar igualmente os embriões humanos e as pessoas já nascidas, já que estas também já foram embriões um dia, e não muito distante, teremos uma grande quantidade daqueles que foram embriões gerados por meio de Reprodução Assistida e congelados.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGUIAR, Mônica. **Direito à Filiação e Bioética**. Rio de Janeiro: Editora Forense, ano 2005.

ALBANO, Suzana Stoffel Martins. **Reprodução Assistida: os Direitos dos Embriões Congelados e Daqueles que o geram.** Revista Brasileira de Direito de Família**,** ano VII, nº.34, Fevereiro-Março 2000, p.73-97.

AMARAL, Francisco. **O nascituro no Direito Civil Brasileiro. Contribuição do Direito Português**. In: Revista de Direito Comparado, Rio de Janeiro, nº 8, 1990.

ALMEIDA, Silmara J.A.Chinelato. **Bioética e Dano Pré-Natal.** In: Revista de Direito Comparado. Rio de Janeiro, Instituto de Direito Comparado Luso-Brasileiro, 1999.

_____, Direito do Nascituro a Alimentos - Uma Contribuição do Direito Romano. In: Revista de Direito Civil, Imobiliário, Agrário e Empresarial. Ano 14, nº 52, abril-junho, 1990.

_____, Tutela Civil do Nascituro. Ed. Saraiva, 2000.

ALVES, João Luiz, **Código Civil Anotado**, Rio de Janeiro, Ed. F. Briguiet, 1917.

ANDRADE, Manoel Antônio Domingues de. **Teoria Geral da Relação Jurídica.** Ed. Coimbra, vol.1, 1974.

AZEVÊDO, Eliane Elisa de Souza e. **O Direito de vir a ser após o nascimento.** Porto Alegre: EDIPU-CRS, 2000.

BARBAS, Stela Marcos de Almeida Neves. **Direito ao Patrimônio Genético.** Coimbra. Ed. Almedina, 1998.

BARCELLOS, Ana Paula de. **A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais**. Rio de Janeiro: Editora Renovar, 2002.

BARBOZA, Heloisa Helena; MEIRELLES, Jussara M.L; BARRETO, Vicente de Paulo. **Novos Temas de biodireito e bioética.** Rio de Janeiro: Editora Renovar, 2003.

_____, BARRETO, Vicente de Paulo (Orgs). **Temas de Biodireito e Bioética**. Rio de Janeiro e São Paulo: Renovar, 2000.

_____, Clonagem Humana: Uma Questão em Aberto. In: SARMENTO, Daniel; Piovesan, Flávia (Orgs). **Nos Limites da Vida: Aborto, Clonagem Humana e Eutanásia sob a Perspectiva dos Direitos Humanos.** Rio de Janeiro: Ed. Lumen Júris, 2007.

_____, A Filiação em face da inseminação artificial e da fertilização in vitro. Rio de Janeiro: Ed. Renovar, 1993.

BARCHIFONTAINE, Christian Paul de. **Bioética e Reprodução Medicamente Assistida.** In: PESSINI, Léo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul (coord). **Fundamentos da Bioética.** São Paulo: Paulus, 1996, p.164-176.

BARROSO, Luís Roberto. **Temas de Direito Constitucional.** Rio de Janeiro: Ed. Renovar, 2003.

BEVILAQUA, Clóvis. **Teoria Geral do Direito Civil**. 2º ed. Revista e a atualizada por Caio Mário da Silva Pereira. Ed. Rio, 1928.

BITTAR, Eduardo C. B, **O Direito na Pós-Modernidade.** Rio de Janeiro: Editora Forense Universitária, 2005.

BOURGUET, Vicent. **O Ser em Gestação. Reflexões Bioéticas sobre o Embrião Humano.** São Paulo, Editora Loyola, 2002.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil.** (Promulgada em 05.10.1988).

BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. 10 de jan. 2002. Diário Oficial da União, Brasília, 11 jan. 2002.

BRASIL, Código Penal. Decreto – Lei nº 2.848, de 07/12/1940.

BRASIL, Lei 9.434, de 4 de fevereiro de 1997. Institui a Remoção de Órgãos, Tecidos e Partes do Corpo Humano para fins de Transplante e Tratamento. Brasília, 4 de fevereiro de 1997.

BRAUNER, Maria Claudia Crespo. **Ciência, biotecnologia e normatividade**. Cienc. Cult. Jan./Mar, 2005, vol.57, nº 1, p.34-37.

_____, A Bioética e os progressos tecnocientíficos da medicina moderna. In: Anuário do Programa de Pós- Graduação em Direito da Universidade do Vale do Rio dos Sinos. São Leopoldo: UNISINOS, 1999.

BRANDÃO, Dernival da Silva. **O embrião e os direitos humanos. O aborto terapêutico.** In VV. AA. *A vida dos direitos humanos. – Bioética e Medica e Jurídica.* Porto Alegre, Fabris, 1999, p. 30.

BRENTANI, Ricardo Renzo. **Clonagem da Vida Humana e suas implicações Biológicas Futuras.** Revista CEJ, Brasília, vol. 6, nº 16, p.54-56, jan/mar.2002.

CARVALHO Filho, José dos Santos. **Manual de Direito Administrativo**. 17º edição, Editora Lúmen Júris: Rio de Janeiro, 2007.

CARVALHO, Gisele Mendes. **A Nova Lei de Biossegurança** (Lei nº 11.105/2005 e a polêmica em torno à utilização de embriões humanos para fins terapêuticos. Boletim IBDCRIM, ano 13, nº 155, out., 2005.

CASABONA, Carlos Maria Romeo. **Do gene ao Direito**. São Paulo: Editora do Instituto Brasileiro de Ciências Criminais (IBCCRIM), 1999, pp.128-35.

CHAVES, Maria Cláudia. **Os Embriões como Destinatários de Direitos Fundamentais.** Revista Forense, ano 101, volume 378, Março- Abril 2005, p. 469-483.

CHINELATO, J. A.; ALMEIDA, Silmara. **Tutela Civil do Nascituro.** São Paulo: Editora Saraiva, 2000.

CHORÃO, Mário Emílio Bigotte. **Concepção Realista da Personalidade Jurídica e Estatuto do Nascituro**. In: Revista de Direito Comparado. Rio de Janeiro: Instituto de Direito Comparado Luso-Brasileiro, 1999.

_____, Aborto. In: Temas Fundamentais de Direito. Coimbra: Almedina, 1991.

CHUT, Marcos André. **Genoma Humano.** Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2007.

CLOTET, Joaquim. **Bioética: uma aproximação**. 2º ed., Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006.

COMPARATO, Fábio Konder. **Ética. Direito, Moral e Religião no Mundo Moderno**. Ed. Companhia das Letras, 2006.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução nº 1.358/92. Dispõe sobre a reprodução humana artificial. Diário Oficial da União, Brasília, 19 nov 92. Seção I, V e VI, p. 16053.

CORRÊA, Marinela Villela. **Novas Tecnologias Reprodutivas. Limites da Biologia ou Biologia sem limites?** Rio de Janeiro: Editora UERJ, 2001.

CRETELLA, Júnior, José. **Curso de Direito Romano**. Rio de Janeiro: Forense 2000.

DANTAS, San Thiago, **Programa de Direito Civil**, Parte Geral, Rio de Janeiro: Ed.Rio, 1979.

_____, Programa de Direito Civil, Ed. Rio, 1977.

DEL RIO, Jose Manuel. **Derecho de la Persona**. Ed. Tecnos, p.37, 1986.

DIAS, Maria Berenice. **Manual de direito das famílias.** 3ª ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2006.

DINIZ, Maria Helena. **O Estado Atual do Biodireito.** São Paulo: Editora Atlas, 2007.

DWORKIN, Ronald. **Domínios da Vida. Aborto, Eutanásia e Liberdades Individuais.** Traduzido por Jefferson Luiz Camargo. Ed. Martins Fontes: São Paulo, 2003.

_____, **O Estado Atual do Biodireito.** Editora Saraiva, 2007.

FACHIN, Luiz Edson. **Teoria Crítica do Direito Civil.** 2ª edição. Rio de Janeiro: Editora Renovar, 2003.

_____, **As intermitências da vida.** Rio de Janeiro: Editora Forense, 2007.

_____, **Luces y sombras en el diálogo entre el derecho y la medicina.** Texto inédito, policopiado, em espanhol.

_____, **Sobre o Projeto do Código Civil Brasileiro: Crítica à racionalidade patrimonialista e conceitualista.** In: Boletim da Faculdade de Direito. Universidade de Coimbra , vol. LXXVI (separata), 2000.

FERRAZ, Sérgio. **Aspectos Constitucionais na Clonagem Humana.** Revista CEJ, Brasília, v.6, nº 16, p.14-18, jan/mar 2002.

FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. **Dicionário da língua portuguesa.** Rio de Janeiro, Editora Nova Fronteira, 1986.

FRANÇA, Rubens Limongi. **Instituições de Direito Civil.** São Paulo: Ed. Saraiva, 1988.

GAMA, Guilherme Calmon Nogueira da. **A nova filiação: o biodireito e as relações parentais – o estabelecimento da parentalidade - filiação e os efeitos jurídicos da reprodução assistida heteróloga.** Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

GARCIA, Maria. **Limites da Ciência. A dignidade da pessoa humana. A ética da responsabilidade**. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 2004.

GOMES, Luiz Roldão de Freitas. **Noção de Pessoa no Direito Brasileiro**. In: Revista de Direito Civil, Imobiliário, Agrário e Empresarial, ano 16, julho-setembro/1992, nº 61.

HABERMAS. Jurgen. **O Futuro da Natureza Humana.** São Paulo: Editora Martins Fontes, 2004.

JESUS, Damásio E. de. **Código Penal Anotado.** Ed. Saraiva, 1989.

KANT, Immanuel. **Fundamentação da Metafísica dos Costumes.** In: Os Pensadores-Kant (II),Trad. Paulo Quintela. São Paulo: Ed. Abril Cultural, 1980, p.103/162.

_____, **Grundlegung zur Metaphysik der Sitten.** In: Werkausgabe Band VII. Frankfurt am Main: Suhrkamp, 1968.

KEITH L. MOORE, **Embriologia Clínica**. Rio de Janeiro: Editora Interamericana, 1975.

KELSEN, Hans. **Teoria Geral do Direito e do Estado**. São Paulo: Ed. Martins Fontes, Universidade de Brasília, 1990.

KLEVENHUSEN, Renata Braga (coord). **Direitos Fundamentais e Novos Direitos.** Projeto Parental e o Estatuto Jurídico do Embrião Humano: Limites e Possibilidades das Técnicas de Reprodução Assistida. Rio de Janeiro: Editora Lumen Júris, 2005.

_____, **Direitos Fundamentais e Novos Direitos.** A Ética da Responsabilidade como Fundamento do Biodireito: Desafios da Sociedade de Risco. Rio de Janeiro: Editora Lumen Júris, 2006.

_____, DNA: **Análise Biojurídica da Identidade Humana.** In: BARBOZA, Heloisa Helena; BARRETO, Vicente de Paulo (Orgs). Temas de Biodireito e Bioética. Rio de Janeiro e São Paulo: Renovar, 2000.

WALD, Arnoldo. **Direito Civil: Introdução e Parte Geral.** 9ª ed. São Paulo: Ed. Saraiva, 2002.

_____, Curso de Direito Civil Brasileiro: Introdução e Parte Geral. 8ª ed. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 1995.

LAMARE, Reinaldo de. **9º Simpósio Sobre Saúde e Medicamentos. Planejamento Familiar: Anticoncepção Cirúrgica.** Ed. Academia Nacional de Medicina, 1991.

LEAL, Fernando. **Argumentando com o Sobreprincípio da Dignidade da Pessoa Humana.** In: Arquivos de Direitos Humanos, 7, Diretores: Celso de Albuquerque Mello e Ricardo Lobo Torres. Ed. Renovar: Rio de Janeiro, São Paulo, Recife, 2005.

LEITE, Eduardo de Oliveira. **O Direito do Embrião Humano: Mito ou Realidade?**.In: Revista de Direito Civil, ano 20, out-dez/1996, nº 78.

LÔBO, Paulo Luiz Netto. **Direito de família, relações de parentesco, direito patrimonial**. In: AZEVEDO, Álvaro Villaça de (Coord.). *Código Civil comentado*. São Paulo: Atlas, 2003.

LOPES, Miguel Maria de Serpa. **Curso de Direito Civil: Introdução, Parte Geral e Teoria dos Negócios Jurídicos.** 6ª ed. Rio de Janeiro: Ed. Freitas Bastos, vol.I, 1988.

LOUREIRO, João Carlos. **Protocolo Adicional:Comentários Finais. Direitos do Homem e Biomedicina**. Porto: Instituto de Bioética da Universidade Católica do Porto, 2003.

MARTINS, Ives Gandra da Silva. **Fundamentos do Direito Natural à vida**. In: Revista Forense 623.

MATTAR, Olga. **A Ética Cristã e a Eliminação dos Embriões mais Fracos no Processo de Reprodução Assistida.** In: BARBOSA, Heloisa Helena; MEIRELLES, Jussara Maria Leal de; BARRETO, Vicente de Paulo**. Novos Temas de Bio direito e Bioética,** Rio de Janeiro, São Paulo: Ed. Renovar, 2003.

MATTOS, Luiza Thereza Baptista de. **A Proteção ao Nascituro**. In: Revista de Direito Civil,Imobiliário, Agrário e Empresarial. Ano 14, nº 52 abril-junho, 1990.

MEIRELLES, Jussara Maria Leal. **A Vida Humana Embrionária e sua Proteção Jurídica.** Rio de Janeiro: Editora Renovar, 2000.

MONTEIRO, Washington de Barros. **Curso de Direito Civil: parte geral.** 38ª ed., São Paulo: Ed. Saraiva, 2001,vol.1.

MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional.** São Paulo. Editora Atlas, 2001.

MORAES, Maria Celina Bodin. **A Constitucionalização do Direito Civil. In: Revista Brasileira de Direito Comparado.** Rio de Janeiro: Instituto de Direito Comparado Luso-Brasileiro, 1999.

MINAHIM, Maria Auxiliadora. **Direito Penal e Biotecnologia**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2005.

MIRABETE, Julio Fabbrino**. Manual de Direito Penal**, vol. 2, Rio de Janeiro: Ed. Atlas, 1985.

MIRANDA, Jorge. **Manual de Direito Constitucional**, vol. IV, 3ª ed. Coimbra: Ed. Coimbra, 2000.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Ata Final da Conferência Internacional Sobre Direitos Humanos**. In: The United Nations and Populations: Major Resolutions and Instruments. Oceania Publications. New York, 1974.

PASSARELLI, Francesco Santoro. **Doutrine Generali del Diritto Civile.** Napoli: Casa Editrice Dott, 1989.

PEREIRA Caio Mario da Silva. **Instituições de Direito Civil: Introdução ao Direito Civil; Teoria Geral do Direito Civil**. 18 ed. Rio de Janeiro, Ed. Forense, vol. I, 1996.

PERLINGIERI, Pietro. **Perfis de Direito Civil.** Rio de Janeiro: Ed. Renovar, 2007.

_____, **Normas Constitucionais nas Relações Privadas.** In: Revista da Faculdade de Direito da UERJ, Rio de Janeiro, nº6/7, 1998/1999.

PESSINI, Léo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul (coord). **Fundamentos da Bioética.** São Paulo: Paulus, 1996.

PINTO, Carlos Alberto da Mota. **Teoria Geral do Direito Civil**. 3ª ed. Coimbra: Coimbra Ed. Ltda, 1992.

PIOVESAM, Flávia. **Temas de Direitos Humanos**. São Paulo: Ed. Max Limonad, 1998.

PONTES DE MIRANDA**. Tratado de Direito Privado.** São Paulo: Ed. Borsói, 1972, vol 1.

RAMOS, Carmem Lucia Silveira. **A constitucionalização do direito privado e a sociedade sem fronteiras**. In: FACHIN, Luiz Edson (Coord.). *Repensando os fundamentos do direito civil brasileiro contemporâneo*. Rio de Janeiro: Renovar.

REZENDE, Jorge de. **Obstetrícia**. Rio de Janeiro: Ed. Guanabara Koogan, 1995.

RODRIGUES, Sílvio. **Direito Civil: parte geral.** 32ª ed.atual., de acordo com o novo Código Civil. Ed. Saraiva, 2002.

SANCHEZ, Yolanda Gomez. **El Derecho a La Reproduccion Humana.** Editora Marcial Pons, 1994.

SÁ, Maria de Fátima Freire e NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Clonagem Humana**. In: SARMENTO, Daniel; Piovesam, Flávia (Orgs). **Nos Limites da Vida: Aborto, Clonagem Humana e Eutanásia sob a Perspectiva dos Direitos Humanos.** Rio de Janeiro: Ed. Lumen Júris, 2007.

SARMENTO, Daniel e Flávia Piovesam (coordenadores). **Nos Limites da Vida: Aborto, Clonagem Humana e Eutanásia sob a Perspectiva dos Direitos Humanos,** 2007.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição de 1988.** Porto Alegre, 2006. Ed. Livraria do Advogado.

SCHARAMM, Fermim Roland (coord). **Bioética e Biodireito. Novos Tempos para Mulheres e Crianças?** Rio de Janeiro: Ed. Fio Cruz, 2005.

SCIASCIA, Gaetano e CORREA, Alexandre**. Manual de Direito Romano.** 2ª ed., São Paulo: Editora Saraiva.

SEMIÃO, Sérgio Abdalla. **Os Direitos do Nascituro: aspectos cíveis, criminais e do biodireito.** 2ª ed. rev. atual e ampl. Belo Horizonte: Ed. Del Rey, 2000.

SERPA LOPES, Manoel Maria. **Curso de Direito Civil: introdução, parte geral e teoria dos negócios jurídicos.** São Paulo - Rio de Janeiro: Ed. Freitas Bastos, vol.1, 1953.

SGRECCIA, Elio. **Manual de Bioética: I- Fundamentos e Ética Biomédica.** São Paulo: Edições Loyola, 1996.

SILVA, José Afonso da. **A Dignidade da Pessoa Humana como Valor Supremo da Democracia**. In: Revista de Direito Administrativo, vol. 212, 1998.

_____, **Curso de Direito Constitucional Positivo.** 23ª ed. São Paulo: Editora Malheiros, 2004.

SILVA, Reinaldo Pereira**. Introdução ao Biodireito, Investigações Politico-Jurídicas sobre** o Estatuto da Concepção Humana. São Paulo: Ed. LTR, 2002.

SGRECCIA, Elio. **Manual de Bioética: I- Fundamentos e Ética Biomédica.** São Paulo: Edições Loyola, 1996.

TEIXEIRA, Aloysio Maria. **A Situação do Nascituro nas Legislações Posteriores. À Romana até os nossos dias.** Rio de Janeiro: Jornal do Comércio, 1935.

TEIXEIRA, Sálvio de Figueiredo. **O Código Civil Brasileiro do Século XXI.** In: O Novo Código Civil. Ed. América Jurídica, 2002.

TEPEDINO, Gustavo José Mendes. **Clonagem: pessoa e família nas relações do Direito Civil.** Revista CEJ, Brasília, v.6, nº 16, p.57-59, jan/mar.2002.

VASCONCELOS, Cristiane Beuren, **A Proteção Jurídica do Ser Humano In Vitro na Era da Biotecnologia.** São Paulo: Editora Atlas, 2006.

VIDAL, Marciano. **Bioética: estúdios de bioética racional.** 3ª edição. Madrid: Ed.Tenos, 1998.

YONEMOTO, Maurício Kenji. **Direito à Filiação à paternidade.** In: Revista de Eventos do curso de mestrado em direito da Universidade de Maringá: Direito Civil. Ano 1, nº 1, p. 259-271, 1999.

Artigo de Periódico

- Revista do Globo. Rio de Janeiro, mar. 2006.
- Revista Brasileira de Direito Comparado. Ed. Forense: Rio de Janeiro, junho/1990.
- Revista de Direito Civil, nº 58. Esboço Liminar a um Projeto de Lei sobre a Tutela do Embrião Humano com vistas a uma Lei Uniforme para a Comunidade Européia e para a Comunidade Latino- Americana, a partir do Mercosul.
- Jornal "O Dia", publicado em 22 de abril de 2007, p.20.
- Jornal O GLOBO, p.48, sexta feira: 08/12/2006.
- Revista Veja, 20/09/2006.
- Revista Época, 26/11/2007, p.118/119.
- Revista Veja, 28/11/2007, p.126/127.

Em Meio Eletrônico

BARBOSA, Heloisa Helena. **Artigo sobre Reprodução Assistida**. 2006. Disponível em <http://www.ghente.org/temas/reprodução/proteção.htm>. Acesso em: 24/03/2006.

FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. **Novo Dicionário Aurélio da Língua Portuguesa**. 3.0. Versão Virtual: Nova Fronteira, 2005.

Doenças Genéticas e Diagnósticos. 2006. Disponível em <www.ghente.org/ciencia/genetica/index.htm>. Acesso em: 24/03/2006.

FONTELES, Cláudio. Entrevista Folha de São Paulo. <http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u378758.shtml>. Acesso em: 06/03/2008.
Infertilidade. 2008. Disponível em <http://www.gineco.com.br/infertil5.htm>. Acesso em: 15/01/2008.

Projetos de Lei. 2006. Disponível em <http://www.ghente.org/doc_jurídicos/index.htm>. Acesso em: 24/03/2006.

MARCO, Carla Fernanda. **Biodireito e a Tendência da Constitucionalização do Direito Internacional: A Dignidade da Pessoa Humana como Valor Universal.** <http://www.mundojuridico.adv.br/sis_artigos/artigos>. Acesso em 04/06/2006.

MORATALLA, Nathalia López e García-Prieto, José Antonio. **Clonación humana: ¿un progreso sin ética?** In: <http://www.conocereisdeverdad.org/website/index.php?id=3779**>.** Acesso em: 22/04/2008.

STF. Supremo Tribunal Federal. Disponível em <http://www.stf.gov.br/noticias/imprensa/ultimas/ler.asp?CODIGO=229447&tip=UN&param>. Acesso em: 21/04/2007.

SERRÃO, Daniel. **Estatuto Moral do Embrião** In:<http://www.bioeticaefecrista.med.br/textos/entrevista%20daniel%20serrao.pdf> . Acesso em 27/02/2007.

SBRA- Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida. Resposta à ANVISA. <http://www.sbra.com.br/index.php?option=com_content&task=view&id=49&Itemid=0>. Acesso em 20/04/2008.

Jornal da Ciência.<http://www.jornaldaciencia.org.br/Detalhe.jsp?id=46341>. Acesso em: 20/04/2008.

BATISTA, C.M. **Porque as células-tronco embrionárias são pouco eficientes.** In: <http://oglobo.globo.com/pais/noblat/post.asp?cod_post=92351>. Acesso em 08/03/2008.

BATISTA, Claudia M.C. Folha de São Paulo **"Cientista envia carta de indignação à Folha, sobre células-tronco embrionárias"**, MONTFORT Associação Cultural. In: <http://www.montfort.org.br/index.php?secao=imprensa&subsecao=brasil&artigo=brasil20*05 0*303_1&lang=bra>. Acesso em: 20/04/2008.

BATISTA, C.M. Correio Braziliense. In: <http://www.correiweb.com.br>. Acesso em: 20/04/2008

CERQUEIRA, Elizabeth k. Correio Braziliense. In: <http://www.correiweb.com.br>. Acesso em: 20/04/2008.

CREMESP - CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO <http://www.cremesp.org.br/library/modulos/legislacao/versao_impressao.php?id=6343>. Acesso em: 20/05/2008.

CYNARA. In: http://www.cynara.com.br/embriologia.htm. Acesso em: 24/06/2008

ANEXOS

RESOLUÇÃO CFM Nº 1.358, DE 1992

O **CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto 44.045, de 19 de julho de 1958, e

CONSIDERANDO a importância da infertilidade humana como um problema de saúde, com implicações médicas e psicológicas, e a legitimidade do anseio de superá-la;

CONSIDERANDO que o avanço do conhecimento científico já permite solucionar vários dos casos de infertilidade humana;

CONSIDERANDO que as técnicas de Reprodução Assistida têm possibilitado a procriação em diversas circunstâncias em que isto não era possível pelos procedimentos tradicionais;

CONSIDERANDO a necessidade de harmonizar o uso destas técnicas com os princípios da ética médica;

CONSIDERANDO, finalmente, o que ficou decidido na Sessão Plenária do Conselho Federal de Medicina realizada em 11 de novembro de 1992;

RESOLVE

Art. 1º - Adotar as NORMAS ÉTICAS PARA A UTILIZAÇÃO DAS TÉCNICAS DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA, anexas à presente Resolução, como dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos.

Art. 2º - Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

São Paulo-SP, 11 de novembro de 1992.

IVAN DE ARAÚJO MOURA FÉ
Presidente

HERCULES SIDNEI PIRES LIBERAL
Secretário-Geral

Publicada no D.O.U dia 19.11.92-Seção I Página 16053.

NORMAS ÉTICAS PARA A UTILIZAÇÃO DAS TÉCNICAS DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA

I - PRINCÍPIOS GERAIS

1 - As técnicas de Reprodução Assistida (RA) têm o papel de auxiliar na resolução dos problemas de infertilidade humana, facilitando o processo de procriação quando outras terapêuticas tenham sido ineficazes ou ineficientes para a solução da situação atual de infertilidade.

2 - As técnicas de RA podem ser utilizadas desde que exista probabilidade efetiva de sucesso e não se incorra em risco grave de saúde para a paciente ou o possível descendente.

3 - O consentimento informado será obrigatório e extensivo aos pacientes inférteis e doadores. Os aspectos médicos envolvendo todas as circunstâncias da aplicação de uma técnica de RA serão detalhadamente expostos, assim como os resultados já obtidos naquela unidade de

tratamento com a técnica proposta. As informações devem também atingir dados de caráter biológico, jurídico, ético e econômico. O documento de consentimento informado será em formulário especial, e estará completo com a concordância, por escrito, da paciente ou do casal infértil.

4 - As técnicas de RA não devem ser aplicadas com a intenção de selecionar o sexo ou qualquer outra característica biológica do futuro filho, exceto quando se trate de evitar doenças ligadas ao sexo do filho que venha a nascer.

5 - É proibido a fecundação de oócitos humanos, com qualquer outra finalidade que não seja a procriação humana.

6 - O número ideal de oócitos e pré-embriões a serem transferidos para a receptora não deve ser superior a quatro, com o intuito de não aumentar os riscos já existentes de multiparidade.

7 - Em caso de gravidez múltipla, decorrente do uso de técnicas de RA, é proibida a utilização de procedimentos que visem a redução embrionária.

II - USUÁRIOS DAS TÉCNICAS DE RA

1 - Toda mulher, capaz nos termos da lei, que tenha solicitado e cuja indicação não se afaste dos limites desta Resolução, pode ser receptora das técnicas de RA, desde que tenha concordado de maneira livre e consciente em documento de consentimento informado.

2 - Estando casada ou em união estável, será necessária a aprovação do cônjuge ou do companheiro, após processo semelhante de consentimento informado.

III - REFERENTE ÀS CLÍNICAS, CENTROS OU SERVIÇOS QUE APLICAM TÉCNICAS DE RA

As clínicas, centros ou serviços que aplicam técnicas de RA são responsáveis pelo controle de doenças infecto-contagiosas, coleta, manuseio, conservação, distribuição e transferência de material biológico humano para a usuária de técnicas de RA, devendo apresentar como requisitos mínimos:

1 - um responsável por todos os procedimentos médicos e laboratoriais executados, que será, obrigatoriamente, um médico.

2 - um registro permanente (obtido através de informações observadas ou relatadas por fonte competente) das gestações, nascimentos e mal-formações de fetos ou recém-nascidos, provenientes das diferentes técnicas de RA aplicadas na unidade em apreço, bem como dos procedimentos laboratoriais na manipulação de gametas e pré-embriões.

3 - um registro permanente das provas diagnósticas a que é submetido o material biológico humano que será transferido aos usuários das técnicas de RA, com a finalidade precípua de evitar a transmissão de doenças.

IV - DOAÇÃO DE GAMETAS OU PRÉ-EMBRIÕES

1 - A doação nunca terá caráter lucrativa ou comercial.

2 - Os doadores não devem conhecer a identidade dos receptores e vice-versa.

3 - Obrigatoriamente será mantido o sigilo sobre a identidade dos doadores de gametas e pré-embriões, assim como dos receptores. Em situações especiais, as informações sobre doadores, por motivação médica, podem ser fornecidas exclusivamente para médicos, resguardando-se a identidade civil do doador.

4 - As clínicas, centros ou serviços que empregam a doação devem manter, de forma permanente, um registro de dados clínicos de caráter geral, características fenotípicas e uma amostra de material celular dos doadores.

5 - Na região de localização da unidade, o registro das gestações evitará que um doador tenha produzido mais que 2 (duas) gestações, de sexos diferentes, numa área de um milhão de habitantes.

6 - A escolha dos doadores é de responsabilidade da unidade. Dentro do possível deverá garantir que o doador tenha a maior semelhança fenotípica e imunológica e a máxima possibilidade de compatibilidade com a receptora.

7 - Não será permitido ao médico responsável pelas clínicas, unidades ou serviços, nem aos integrantes da equipe multidisciplinar que nelas prestam serviços, participarem como doadores nos programas de RA.

V - CRIOPRESERVAÇÃO DE GAMETAS OU PRÉ-EMBRIÕES

1 - As clínicas, centros ou serviços podem criopreservar espermatozóides, óvulos e pré-embriões.

2 - O número total de pré-embriões produzidos em laboratório será comunicado aos pacientes, para que se decida quantos pré-embriões serão transferidos a fresco, devendo o excedente ser criopreservado, não podendo ser descartado ou destruído.

3 - No momento da criopreservação, os cônjuges ou companheiros devem expressar sua vontade, por escrito, quanto ao destino que será dado aos pré-embriões criopreservados, em caso de divórcio, doenças graves ou de falecimento de um deles ou de ambos, e quando desejam doá-los.

VI - DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DE PRÉ-EMBRIÕES

As técnicas de RA também podem ser utilizadas na preservação e tratamento de doenças genéticas ou hereditárias, quando perfeitamente indicadas e com suficientes garantias de diagnóstico e terapêutica.

1 - Toda intervenção sobre pré-embriões "in vitro", com fins diagnósticos, não poderá ter

outra finalidade que a avaliação de sua viabilidade ou detecção de doenças hereditárias, sendo obrigatório o consentimento informado do casal.

2 - Toda intervenção com fins terapêuticos, sobre pré-embriões "in vitro", não terá outra finalidade que tratar uma doença ou impedir sua transmissão, com garantias reais de sucesso, sendo obrigatório o consentimento informado do casal.

3 - O tempo máximo de desenvolvimento de pré-embriões "in vitro" será de 14 dias.

VII - SOBRE A GESTAÇÃO DE SUBSTITUIÇÃO (DOAÇÃO TEMPORÁRIA DO ÚTERO)

As Clínicas, Centros ou Serviços de Reprodução Humana podem usar técnicas de RA para criarem a situação identificada como gestação de substituição, desde que exista um problema médico que impeça ou contra-indique a gestação na doadora genética.

1 - As doadoras temporárias do útero devem pertencer à família da doadora genética, num parentesco até o segundo grau, sendo os demais casos sujeitos à autorização do Conselho Regional de Medicina.

2 - A doação temporária do útero não poderá ter caráter lucrativo ou com

Dispõe sobre a Reprodução Assistida.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I
Dos Princípios Gerais

Art 1° Esta Lei regulamenta o uso das técnicas de Reprodução Assistida (RA) para a implantação artificial de gametas ou embriões humanos, fertilizados *in vitro*, no organismo de mulheres receptoras.

Parágrafo Único. Para os efeitos desta Lei, atribui-se a denominação de:

I – embriões humanos: ao resultado da união *in vitro* de gametas, previamente à sua implantação no organismo receptor, qualquer que seja o estágio de seu desenvolvimento;

II – beneficiários: às mulheres ou aos casais que tenham solicitado o emprego da Reprodução Assistida;

III – consentimento livre e esclarecido: ao ato pelo qual os beneficiários são esclarecidos sobre a Reprodução Assistida e manifestam, em documento, consentimento para a sua realização, conforme disposto no Capítulo II desta Lei.

Art 2° A utilização das técnicas de Reprodução Assistida será permitida, na forma autorizada nesta Lei e em seus regulamentos, nos casos em que se verifique infertilidade e para a prevenção de doenças genéticas ligadas ao sexo, e desde que:

I – exista indicação médica para o emprego da Reprodução Assistida, consideradas as demais possibilidades terapêuticas disponíveis, segundo o disposto em regulamento;

II – a receptora da técnica seja uma mulher civilmente capaz, nos termos da lei, que tenha solicitado o tratamento de maneira livre, consciente e informada, em documento de consentimento livre e esclarecido, a ser elaborado conforme o disposto no Capítulo II desta Lei;

III - a receptora da técnica seja apta, física e psicologicamente, após avaliação que leve em conta sua idade e outros critérios estabelecidos em regulamento;

IV – o doador seja considerado apto física e mentalmente, por meio de exames clínicos e complementares que se façam necessários.

Parágrafo único Caso não se diagnostique causa definida para a situação de infertilidade, observar-se-á, antes da utilização da Reprodução Assistida, prazo mínimo de espera, que será estabelecido em regulamento e levará em conta a idade da mulher receptora.

Art 3° É proibida a gestação de substituição.

CAPÍTULO II
Do Consentimento Livre e Esclarecido

Art. 4º O consentimento livre e esclarecido será obrigatório para ambos os beneficiários, nos casos em que a beneficiária seja uma mulher casada ou em união estável, vedada a manifestação da vontade por procurador, e será formalizado em instrumento particular, que conterá necessariamente os seguintes esclarecimentos:

I – a indicação médica para o emprego de Reprodução Assistida, no caso específico, com manifestação expressa dos beneficiários da falta de interesse na adoção de criança ou adolescente;

II – os aspectos técnicos, as implicações médicas das diferentes fases das modalidades de Reprodução Assistida disponíveis e os custos envolvidos em cada uma delas;

III – os dados estatísticos referentes à efetividade dos resultados obtidos no serviço de saúde onde se realizará o procedimento de Reprodução Assistida;

IV – os resultados estatísticos e probabilísticos acerca da incidência e prevalência dos efeitos indesejados nas técnicas de Reprodução Assistida, em geral e no serviço de saúde onde esta será realizada;

V – as implicações jurídicas da utilização de Reprodução Assistida;

VI – os procedimentos autorizados pelos beneficiários, inclusive o número de embriões a serem produzidos, observado o limite disposto no art. 13 desta Lei;

VII – as condições em que o doador ou depositante autoriza a utilização de seus gametas, inclusive postumamente;

VIII – demais requisitos estabelecidos em regulamento.

§ 1º O consentimento mencionado neste artigo será também exigido do doador e de seu cônjuge ou da pessoa com quem viva em união estável e será firmado conforme as normas regulamentadoras, as quais especificarão as informações mínimas que lhes serão transmitidas.

§ 2º No caso do § 1º, as informações mencionadas devem incluir todas as implicações decorrentes do ato de doar, inclusive a possibilidade de a identificação do doador vir a ser conhecida.

CAPÍTULO IIII
Dos Serviços de Saúde e Profissionais

Art. 5º Os serviços de saúde que realizam a Reprodução Assistida são responsáveis:

I – pela elaboração, em cada caso, de laudo com a indicação da necessidade e oportunidade para o emprego da técnica de Reprodução Assistida;

II – pelo recebimento de doações e pelas fases de coleta, manuseio, controle de doenças infecto-contagiosas, conservação, distribuição e transferência do material biológico humano utilizado na Reprodução Assistida, vedando-se a transferência de sêmen doado a fresco;

III – pelo registro de todas as informações relativas aos doadores e aos casos em que foi utilizada a Reprodução Assistida, pelo prazo de 50 (cinqüenta) anos;

IV – pela obtenção do consentimento livre e esclarecido dos beneficiários de Reprodução Assistida, doadores e respectivos cônjuges ou companheiros em união estável, na forma definida no Capítulo II desta Lei;

V – pelos procedimentos médicos e laboratoriais executados;

VI – pela obtenção do Certificado de Qualidade em Biossegurança junto ao órgão competente;

VII – pela obtenção de licença de funcionamento a ser expedida pelo órgão competente da administração, definido em regulamento.

Parágrafo único. As responsabilidades estabelecidas neste artigo não excluem outras, de caráter complementar, a serem estabelecidas em regulamento.

Art. 6º Para obter a licença de funcionamento, os serviços de saúde que realizam Reprodução Assistida devem cumprir os seguintes requisitos mínimos:

I – funcionar sob a direção de um profissional médico, devidamente capacitado para realizar a Reprodução Assistida, que se responsabilizará por todos os procedimentos médicos e laboratoriais executados;

II – dispor de equipes multiprofissionais, recursos técnicos e materiais compatíveis com o nível de complexidade exigido pelo processo de Reprodução Assistida;

III – dispor de registro de todos os casos em que tenha sido empregada a Reprodução Assistida, ocorra ou não gravidez, pelo prazo de 50 (cinqüenta) anos;

IV – dispor de registro dos doadores e das provas diagnósticas realizadas, pelo prazo de 50 (cinqüenta) anos após o emprego do material biológico;

V – encaminhar relatório semestral de suas atividades ao órgão competente definido em regulamento.

§ 1º A licença mencionada no *caput* deste artigo será válida por até 3 (três) anos, renovável ao término de cada período, desde que obtido ou mantido o Certificado de Qualidade em Biossegurança, podendo ser revogada em virtude do descumprimento de qualquer disposição desta Lei ou de seu regulamento.

§ 2º O registro citado no inciso III deste artigo deverá conter a identificação dos beneficiários e doadores, as técnicas utilizadas, a pré-seleção sexual, quando imprescindível, na forma do art. 15 desta Lei, a ocorrência ou não de gravidez, o desenvolvimento das gestações, os nascimentos, as malformações de fetos ou recém-nascidos e outros dados definidos em regulamento.

§ 3º Em relação aos doadores, o registro citado no inciso IV deste artigo deverá conter a identidade civil, os dados clínicos de caráter geral, foto acompanhada das características fenotípicas e uma amostra de material celular.

§ 4º As informações de que trata este artigo são consideradas sigilosas, salvo nos casos especificados nesta Lei.

§ 5º No caso de encerramento das atividades, os serviços de saúde transferirão os registros para o órgão competente do Poder Público, determinado no regulamento.

CAPÍTULO IV
Das Doações

Art. 7º Será permitida a doação de gametas, sob a responsabilidade dos serviços de saúde que praticam a Reprodução Assistida, vedadas a remuneração e a cobrança por esse material, a qualquer título.

§ 1º Não será permitida a doação quando houver risco de dano para a saúde do doador, levando-se em consideração suas condições físicas e mentais.

§ 2º O doador de gameta é obrigado a declarar:

I – não haver doado gameta anteriormente;

II – as doenças de que tem conhecimento ser portador, inclusive os antecedentes familiares, no que diz respeito a doenças genético-hereditárias e outras.

§ 3º Poderá ser estabelecida idade limite para os doadores, com base em critérios que busquem garantir a qualidade dos gametas doados, quando da regulamentação desta Lei.

§ 4º Os gametas doados e não-utilizados serão mantidos congelados até que se dê o êxito da gestação, após o quê proceder-se-á ao descarte dos mesmos, de forma a garantir que o doador beneficiará apenas uma única receptora.

Art. 8º Os serviços de saúde que praticam a Reprodução Assistida estarão obrigados a zelar pelo sigilo da doação, impedindo que doadores e beneficiários venham a conhecer reciprocamente suas identidades, e pelo sigilo absoluto das informações sobre a pessoa nascida por processo de Reprodução Assistida.

Art. 9º O sigilo estabelecido no art. 8º poderá ser quebrado nos casos autorizados nesta Lei, obrigando-se o serviço de saúde responsável pelo emprego da Reprodução Assistida a fornecer as informações solicitadas, mantido o segredo profissional e, quando possível, o anonimato.

§ 1º A pessoa nascida por processo de Reprodução Assistida terá acesso, a qualquer tempo, diretamente ou por meio de representante legal, e desde que manifeste sua vontade, livre, consciente e esclarecida, a todas as informações sobre o processo que o gerou, inclusive à identidade civil do doador, obrigando-se o serviço de saúde responsável a fornecer as informações solicitadas, mantidos os segredos profissional e de justiça.

§ 2º Quando razões médicas ou jurídicas indicarem ser necessário, para a vida ou a saúde da pessoa gerada por processo de Reprodução Assistida, ou para oposição de impedimento do casamento, obter informações genéticas relativas ao doador, essas deverão ser fornecidas ao médico solicitante, que guardará o devido segredo profissional, ou ao oficial do registro civil ou a quem presidir a celebração do casamento, que notificará os nubentes e procederá na forma da legislação civil.

§ 3º No caso de motivação médica, autorizado no § 2º, resguardar-se-á a identidade civil do doador mesmo que o médico venha a entrevistá-lo para obter maiores informações sobre sua saúde.

Art. 10 A escolha dos doadores será de responsabilidade do serviço de saúde que pratica a Reprodução Assistida e deverá assegurar a compatibilidade imunológica entre doador e receptor.

Art. 11 Não poderão ser doadores os dirigentes, funcionários e membros de equipes, ou seus parentes até o quarto grau, de serviço de saúde no qual se realize a Reprodução Assistida.

Parágrafo único. As pessoas absolutamente incapazes não poderão ser doadoras de gametas.

Art. 12 O Titular do Cartório de Registro Civil de Pessoas Naturais fica obrigado a comunicar ao órgão competente previsto no art. 5º, incisos VI e VII, até o dia 10 de cada mês, o registro dos óbitos ocorridos no mês imediatamente anterior, devendo da relação constar a filiação, a data e o local de nascimento da pessoa falecida.

§ 1º No caso de não haver sido registrado nenhum óbito, deverá o Titular do Cartório de Registro Civil de Pessoas Naturais comunicar esse fato ao referido órgão no prazo estipulado no *caput* deste artigo.

§ 2º A falta de comunicação na época própria, bem como o envio de informações inexatas, sujeitará o Titular de Cartório de Registro Civil de Pessoas Naturais a multa variável de R$ 636,17 (seiscentos e trinta e seis reais e dezessete centavos) a R$ 63.617,35 (sessenta e três mil, seiscentos e dezessete reais e trinta e cinco centavos), na forma do regulamento.

§ 3º A comunicação deverá ser feita por meio de formulários para cadastramento de óbito, conforme modelo aprovado em regulamento.

§ 4º Deverão constar, além dos dados referentes à identificação do Cartório de Registro Civil de Pessoas Naturais, pelo menos uma das seguintes informações relativas à pessoa falecida:

I – número de inscrição do PIS/Pasep;

II – número de inscrição do Instituto Nacional do Seguro Social - INSS, se contribuinte individual, ou número de benefício previdenciário - NB, se a pessoa falecida for titular de qualquer benefício pago pelo INSS;

III – número do CPF;

IV – número de registro de Carteira de Identidade e respectivo órgão emissor;

V – número do título de eleitor;

VI – número do registro de nascimento ou casamento, com informação do livro, da folha e do termo;

VII – número e série da Carteira de Trabalho.

CAPÍTULO V
Dos Gametas e Embriões

Art. 13 Na execução da técnica de Reprodução Assistida, poderão ser produzidos e transferidos até 2 (dois) embriões, respeitada a vontade da mulher receptora, a cada ciclo reprodutivo.

§ 1º Serão obrigatoriamente transferidos a fresco todos os embriões obtidos, obedecido ao critério definido no *caput* deste artigo.

§ 2º Os embriões originados *in vitro*, anteriormente à sua implantação no organismo da receptora, não são dotados de personalidade civil.

§ 3º Os beneficiários são juridicamente responsáveis pela tutela do embrião e seu ulterior desenvolvimento no organismo receptor.

§ 4º São facultadas a pesquisa e experimentação com embriões transferidos e espontaneamente abortados, desde que haja autorização expressa dos beneficiários.

§ 5º O tempo máximo de desenvolvimento de embriões *in vitro* será definido em regulamento.

Art. 14 Os serviços de saúde são autorizados a preservar gametas humanos, doados ou depositados apenas para armazenamento, pelos métodos e prazos definidos em regulamento.

§ 1º Os gametas depositados apenas para armazenamento serão entregues somente à pessoa depositante, não podendo ser destruídos sem sua autorização.

§ 2º É obrigatório o descarte de gametas:

I – quando solicitado pelo depositante;

II – quando houver previsão no documento de consentimento livre e esclarecido;

III – nos casos de falecimento do depositante, salvo se houver manifestação de sua vontade, expressa em documento de consentimento livre e esclarecido ou em testamento, permitindo a utilização póstuma de seus gametas.

Art. 15 A pré-seleção sexual será permitida nas situações clínicas que apresentarem risco genético de doenças relacionadas ao sexo, conforme se dispuser em regulamento.

CAPÍTULO VI
Da Filiação da Criança

Art. 16 Será atribuída aos beneficiários a condição de paternidade plena da criança nascida mediante o emprego de técnica de Reprodução Assistida.

§ 1º A morte dos beneficiários não restabelece o poder parental dos pais biológicos.

§ 2º A pessoa nascida por processo de Reprodução Assistida e o doador terão acesso aos registros do serviço de saúde, a qualquer tempo, para obter informações para transplante de órgãos ou tecidos, garantido o segredo profissional e, sempre que possível, o anonimato.

§ 3º O acesso mencionado no § 2º estender-se-á até os parentes de 2º grau do doador e da pessoa nascida por processo de Reprodução Assistida.

Art. 17 O doador e seus parentes biológicos não terão qualquer espécie de direito ou vínculo, quanto à paternidade ou maternidade, em relação à pessoa nascida a partir do emprego das técnicas de Reprodução Assistida, salvo os impedimentos matrimoniais elencados na legislação civil.

Art. 18 Os serviços de saúde que realizam a Reprodução Assistida sujeitam-se, sem prejuízo das competências de órgão da administração definido em regulamento, à fiscalização do Ministério Público, com o objetivo de resguardar a saúde e a integridade física das pessoas envolvidas, aplicando-se, no que couber, as disposições da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente).

CAPÍTULO VII
Das Infrações e Penalidades

Art. 19 Constituem crimes:

I – praticar a Reprodução Assistida sem estar habilitado para a atividade:

Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa;

II – praticar a Reprodução Assistida sem obter o consentimento livre e esclarecido dos beneficiários e dos doadores na forma determinada nesta Lei ou em desacordo com os termos constantes do documento de consentimento por eles assinado:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa;

III – participar do procedimento de gestação de substituição, na condição de beneficiário, intermediário ou executor da técnica:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa;

IV – fornecer gametas depositados apenas para armazenamento a qualquer pessoa que não o próprio depositante, ou empregar esses gametas sem sua prévia autorização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa;

V – deixar de manter as informações exigidas na forma especificada, não as fornecer nas situações previstas ou divulgá-las a outrem nos casos não autorizados, consoante as determinações desta Lei:

Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa;

VI – utilizar gametas de doadores ou depositantes sabidamente falecidos, salvo na hipótese em que tenha sido autorizada, em documento de consentimento livre e esclarecido, ou em testamento, a utilização póstuma de seus gametas:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa;

VII – implantar mais de 2 (dois) embriões na mulher receptora:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa;

VIII – realizar a pré-seleção sexual de gametas ou embriões, ressalvado o disposto nesta Lei:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa;

IX – produzir embriões além da quantidade permitida:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa;

X – armazenar ou ceder embriões, ressalvados os casos em que a implantação seja contra-indicada:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa;

XI – deixar o médico de implantar na mulher receptora os embriões produzidos, exceto no caso de contra-indicação médica:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa;

XII – descartar embrião antes da implantação no organismo receptor:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa;

XIII – utilizar gameta:

a) doado por dirigente, funcionário ou membro de equipe do serviço de saúde em que se realize a Reprodução Assistida, ou seus parentes até o quarto grau;

b) de pessoa incapaz;

c) de que tem ciência ser de um mesmo doador, para mais de um beneficiário;

d) sem que tenham sido os beneficiários ou doadores submetidos ao controle de doenças infecto-contagiosas e a outros exames complementares:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

Parágrafo único. Ao aplicar as medidas previstas neste artigo, o juiz considerará a natureza e a gravidade do delito e a periculosidade do agente.

Art. 20 Constituem crimes:

I – intervir sobre gametas ou embriões *in vitro* com finalidade diferente das permitidas nesta Lei:

Pena – detenção, de 6 (seis) meses a 2 (dois) anos, e multa;

II – utilizar o médico do próprio gameta para realizar a Reprodução Assistida, exceto na qualidade de beneficiário:

Pena – detenção, de 1 (um) a 2 (dois) anos, e multa;

III – omitir o doador dados ou fornecimento de informação falsa ou incorreta sobre qualquer aspecto relacionado ao ato de doar:

Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa;

IV – praticar o médico redução embrionária, com consentimento, após a implantação no organismo da receptora, salvo nos casos em que houver risco de vida para a mulher:

Pena – reclusão de 1 (um) a 4 (quatro) anos;

V – praticar o médico redução embrionária, sem consentimento, após a implantação no organismo da receptora, salvo nos casos em que houver risco de vida para a mulher:

Pena – reclusão de 3 (três) a 10 (dez) anos.

Parágrafo único. As penas cominadas nos incisos IV e V deste artigo são aumentadas de 1/3 (um terço), se, em conseqüência do procedimento redutor, a receptora sofre lesão corporal de natureza grave; e são duplicadas, se, pela mesma causa, lhe sobrevém a morte.

Art. 21 A prática de qualquer uma das condutas arroladas neste Capítulo acarretará a perda da licença do estabelecimento de Reprodução Assistida, sem prejuízo das demais sanções legais cabíveis.

CAPÍTULO VIII
Das Disposições Finais

Art. 22 Os embriões conservados até a data de entrada em vigor desta Lei poderão ser doados exclusivamente para fins reprodutivos, com o consentimento prévio dos primeiros beneficiários, respeitados os dispositivos do Capítulo IV.

Parágrafo único. Presume-se autorizada a doação se, no prazo de 60 (sessenta) dias, os primeiros beneficiários não se manifestarem em contrário.

Art. 23 O Poder Público promoverá campanhas de incentivo à utilização, por pessoas inférteis ou não, dos embriões preservados e armazenados até a data de publicação desta Lei, preferencialmente ao seu descarte.

Art. 24 O Poder Público organizará um cadastro nacional de informações sobre a prática da Reprodução Assistida em todo o território, com a finalidade de organizar estatísticas e tornar disponíveis os dados sobre o quantitativo dos procedimentos realizados, a incidência e prevalência dos efeitos indesejados e demais complicações, os serviços de saúde e os profissionais que a realizam e demais informações consideradas apropriadas, segundo se dispuser em regulamento.

Art. 25 A Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 8º-A:

"Art. 8º-A. São vedados, na atividade com humanos, os experimentos de clonagem radical através de qualquer técnica de genetecnologia."

O art. 13 da Lei nº 8.974, de 1995, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso IV, renumerando-se os demais:

"Art. 13. .....
IV – realizar experimentos de clonagem humana radical através de qualquer técnica de genetecnologia;
....." (NR)

Art. 27 Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias a partir da data de sua publicação.

Senador José Sarney
Presidente do Senado Federal

LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005.

Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

§ 1º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de pesquisa a realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados.

§ 2º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de uso comercial de OGM e seus derivados a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais.

Art. 2º As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelas eventuais conseqüências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins desta Lei, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidade os conduzidos em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º Os interessados em realizar atividade prevista nesta Lei deverão requerer autorização à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, que se manifestará no prazo fixado em regulamento.

§ 4º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no **caput** deste artigo devem exigir a apresentação de Certificado de Qualidade em Biossegurança, emitido pela CTNBio, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento desta Lei ou de sua regulamentação.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, considera-se:

I – organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;

II – ácido desoxirribonucléico - ADN, ácido ribonucléico - ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

III – moléculas de ADN/ARN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

IV – engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

V – organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

VI – derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

VII – célula germinal humana: célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia;

VIII – clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética;

IX – clonagem para fins reprodutivos: clonagem com a finalidade de obtenção de um indivíduo;

X – clonagem terapêutica: clonagem com a finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica;

XI – células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo.

§ 1º Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação **in vitro**, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

§ 2º Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.

Art. 4º Esta Lei não se aplica quando a modificação genética for obtida por meio das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador:

I – mutagênese;

II – formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal;

III – fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo;

IV – autoclonagem de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

Art. 5º É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização **in vitro** e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

I – sejam embriões inviáveis; ou

II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.

§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.

§ 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

Art. 6º Fica proibido:

I – implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual;

II – engenharia genética em organismo vivo ou o manejo **in vitro** de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas previstas nesta Lei;

III – engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

IV – clonagem humana;

V – destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e as constantes desta Lei e de sua regulamentação;

VI – liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem o parecer técnico favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta Lei e de sua regulamentação;

VII – a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de

plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

Art. 7º São obrigatórias:

I – a investigação de acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética e o envio de relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data do evento;

II – a notificação imediata à CTNBio e às autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;

III – a adoção de meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM.

CAPÍTULO II

Do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS

Art. 8º Fica criado o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, vinculado à Presidência da República, órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança – PNB.

§ 1º Compete ao CNBS:

I – fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria;

II – analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;

III – avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados;

IV – (VETADO)

§ 2º (VETADO)

§ 3º Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei.

§ 4º Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente.

Art. 9º O CNBS é composto pelos seguintes membros:

I – Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;

II – Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

III – Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

IV – Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

V – Ministro de Estado da Justiça;

VI – Ministro de Estado da Saúde;

VII – Ministro de Estado do Meio Ambiente;

VIII – Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

IX – Ministro de Estado das Relações Exteriores;

X – Ministro de Estado da Defesa;

XI – Secretário Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República.

§ 1º O CNBS reunir-se-á sempre que convocado pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, ou mediante provocação da maioria de seus membros.

§ 2º (VETADO)

§ 3º Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes do setor público e de entidades da sociedade civil.

§ 4º O CNBS contará com uma Secretaria-Executiva, vinculada à Casa Civil da Presidência da República.

§ 5º A reunião do CNBS poderá ser instalada com a presença de 6 (seis) de seus membros e as decisões serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta.

CAPÍTULO III

Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

Art. 10. A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

Art. 11. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 27 (vinte e sete) cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo:

I – 12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:

a) 3 (três) da área de saúde humana;

b) 3 (três) da área animal;

c) 3 (três) da área vegetal;

d) 3 (três) da área de meio ambiente;

II – um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares:

a) Ministério da Ciência e Tecnologia;

b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

c) Ministério da Saúde;

d) Ministério do Meio Ambiente;

e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;

f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

g) Ministério da Defesa;

h) Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República;

i) Ministério das Relações Exteriores;

III – um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro da Justiça;

IV – um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro da Saúde;

V – um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro do Meio Ambiente;

VI – um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VII – um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro do Desenvolvimento Agrário;

VIII – um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro do Trabalho e Emprego.

§ 1º Os especialistas de que trata o inciso I do **caput** deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada com a participação das sociedades científicas, conforme disposto em regulamento.

§ 2º Os especialistas de que tratam os incisos III a VIII do **caput** deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada pelas organizações da sociedade civil, conforme disposto em regulamento.

§ 3º Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

§ 4º Os membros da CTNBio terão mandato de 2 (dois) anos, renovável por até mais 2 (dois) períodos consecutivos.

§ 5º O presidente da CTNBio será designado, entre seus membros, pelo Ministro da Ciência e Tecnologia para um mandato de 2 (dois) anos, renovável por igual período.

§ 6º Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato, na forma do regulamento.

§ 7º A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de 14 (catorze) de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do **caput** deste artigo.

§ 8º (VETADO)

§ 8º-A As decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros. (Incluído pela Lei nº 11.460, de 2007)

§ 9º Órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação nas reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

§ 10. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica e do setor público e entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Art. 12. O funcionamento da CTNBio será definido pelo regulamento desta Lei.

§ 1º A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva e cabe ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

§ 2º (VETADO)

Art. 13. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

§ 1º Tanto os membros titulares quanto os suplentes participarão das subcomissões setoriais e caberá a todos a distribuição dos processos para análise.

§ 2º O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais e extraordinárias serão definidos no regimento interno da CTNBio.

Art. 14. Compete à CTNBio:

I – estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM;

II – estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;

III – estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;

IV – proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;

V – estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM ou seus derivados;

VI – estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

VII – relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;

VIII – autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM, nos termos da legislação em vigor;

IX – autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;

X – prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da PNB de OGM e seus derivados;

XI – emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei;

XII – emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;

XIII – definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei, bem como quanto aos seus derivados;

XIV – classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos no regulamento desta Lei;

XV – acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGM e seus derivados;

XVI – emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;

XVII – apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de prevenção e investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de ADN/ARN recombinante;

XVIII – apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

XIX – divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança – SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim consideradas pela CTNBio;

XX – identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana;

XXI – reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança do OGM ou derivado, na forma desta Lei e seu regulamento;

XXII – propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados;

XXIII – apresentar proposta de regimento interno ao Ministro da Ciência e Tecnologia.

§ 1º Quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.

§ 2º Nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.

§ 3º Em caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, para o exercício de suas atribuições.

§ 4º A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atribuições.

§ 5º Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.

§ 6º As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.

Art. 15. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida participação da sociedade civil, na forma do regulamento.

Parágrafo único. Em casos de liberação comercial, audiência pública poderá ser requerida por partes interessadas, incluindo-se entre estas organizações da sociedade civil que comprovem interesse relacionado à matéria, na forma do regulamento.

CAPÍTULO IV

Dos órgãos e entidades de registro e fiscalização

Art. 16. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos nesta Lei e na sua regulamentação:

I – fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;

II – registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;

III – emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;

IV – manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;

V – tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas;

VI – aplicar as penalidades de que trata esta Lei;

VII – subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 1º Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:

I – ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

II – ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

III – ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma desta Lei, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;

IV – à Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao

uso na pesca e aqüicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo esta Lei e seu regulamento.

§ 2º Somente se aplicam as disposições dos incisos I e II do art. 8º e do **caput** do art. 10 da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, nos casos em que a CTNBio deliberar que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente.

§ 3º A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.

§ 4º A emissão dos registros, das autorizações e do licenciamento ambiental referidos nesta Lei deverá ocorrer no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias.

§ 5º A contagem do prazo previsto no § 4º deste artigo será suspensa, por até 180 (cento e oitenta) dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.

§ 6º As autorizações e registros de que trata este artigo estarão vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.

§ 7º Em caso de divergência quanto à decisão técnica da CTNBio sobre a liberação comercial de OGM e derivados, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, poderão apresentar recurso ao CNBS, no prazo de até 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação da decisão técnica da CTNBio.

CAPÍTULO V

Da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio

Art. 17. Toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico.

Art. 18. Compete à CIBio, no âmbito da instituição onde constituída:

I – manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

II – estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio na regulamentação desta Lei;

III – encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será estabelecida na regulamentação desta Lei, para efeito de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;

IV – manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolvam OGM ou seus derivados;

V – notificar à CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

VI – investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.

CAPÍTULO VI

Do Sistema de Informações em Biossegurança – SIB

Art. 19. Fica criado, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, o Sistema de Informações em Biossegurança – SIB, destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

§ 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança de OGM e seus derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.

§ 2º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata esta Lei, processadas no âmbito de sua competência.

CAPÍTULO VII

Da Responsabilidade Civil e Administrativa

Art. 20. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta Lei, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

Art. 21. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei e demais disposições legais pertinentes.

Parágrafo único. As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no regulamento desta Lei, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, com as seguintes sanções:

I – advertência;

II – multa;

III – apreensão de OGM e seus derivados;

IV – suspensão da venda de OGM e seus derivados;

V – embargo da atividade;

VI – interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;

VII – suspensão de registro, licença ou autorização;

VIII – cancelamento de registro, licença ou autorização;

IX – perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;

X – perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;

XI – intervenção no estabelecimento;

XII – proibição de contratar com a administração pública, por período de até 5 (cinco) anos.

Art. 22. Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, definir critérios, valores e aplicar multas de R$ 2.000,00 (dois mil reais) a R$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), proporcionalmente à gravidade da infração.

§ 1º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste artigo.

§ 2º No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 3º No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

Art. 23. As multas previstas nesta Lei serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, do Meio Ambiente e da Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República, referidos no art. 16 desta Lei, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, que aplicarem a multa.

§ 2º Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista nesta Lei e poderão repassar-lhes parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

§ 3º A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.

§ 4º Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

CAPÍTULO VIII

Dos Crimes e das Penas

Art. 24. Utilizar embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5º desta Lei:

Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

Art. 25. Praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

Art. 26. Realizar clonagem humana:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 27. Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

§ 1º (VETADO)

§ 2º Agrava-se a pena:

I – de 1/6 (um sexto) a 1/3 (um terço), se resultar dano à propriedade alheia;

II – de 1/3 (um terço) até a metade, se resultar dano ao meio ambiente;

III – da metade até 2/3 (dois terços), se resultar lesão corporal de natureza grave em outrem;

IV – de 2/3 (dois terços) até o dobro, se resultar a morte de outrem.

Art. 28. Utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 29. Produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM ou seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 2 (dois) anos, e multa.

CAPÍTULO IX

Disposições Finais e Transitórias

Art. 30. Os OGM que tenham obtido decisão técnica da CTNBio favorável a sua liberação comercial até a entrada em vigor desta Lei poderão ser registrados e comercializados, salvo manifestação contrária do CNBS, no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data da publicação desta Lei.

Art. 31. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão rever suas deliberações de caráter normativo, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, a fim de promover sua adequação às disposições desta Lei.

Art. 32. Permanecem em vigor os Certificados de Qualidade em Biossegurança, comunicados e decisões técnicas já emitidos pela CTNBio, bem como, no que não contrariarem o disposto nesta Lei, os atos normativos emitidos ao amparo da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995.

Art. 33. As instituições que desenvolverem atividades reguladas por esta Lei na data de sua publicação deverão adequar-se as suas disposições no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contado da publicação do decreto que a regulamentar.

Art. 34. Ficam convalidados e tornam-se permanentes os registros provisórios concedidos sob a égide da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Art. 35. Ficam autorizadas a produção e a comercialização de sementes de cultivares de soja geneticamente modificadas tolerantes a glifosato registradas no Registro Nacional de Cultivares - RNC do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 36. Fica autorizado o plantio de grãos de soja geneticamente modificada tolerante a glifosato, reservados pelos produtores rurais para uso próprio, na safra 2004/2005, sendo vedada a comercialização da produção como semente. (Vide Decreto nº 5.534, de 2005)

Parágrafo único. O Poder Executivo poderá prorrogar a autorização de que trata o **caput** deste artigo.

Art. 37. A descrição do Código 20 do Anexo VIII da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, acrescido pela Lei nº 10.165, de 27 de dezembro de 2000, passa a vigorar com a seguinte redação:

ANEXO VIII

Código	Categoria	Descrição	Pp/gu
.....	.....	.....	.....
20	Uso de Recursos Naturais	Silvicultura; exploração econômica da madeira ou lenha e subprodutos florestais; importação ou exportação da fauna e flora nativas brasileiras; atividade de criação e exploração econômica de fauna exótica e de fauna silvestre; utilização do patrimônio genético natural; exploração de recursos aquáticos vivos; introdução de espécies exóticas, exceto para melhoramento genético vegetal e uso na agricultura; introdução de espécies geneticamente modificadas previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente; uso da diversidade biológica pela biotecnologia em atividades previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente.	Médio
.....	.....	.....	.....

Art. 38. (VETADO)

Art. 39. Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e suas alterações, exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Art. 40. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM ou derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, conforme regulamento.

Art. 41. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 42. Revogam-se a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Brasília, 24 de março de 2005; 184º da Independência e 117º da República.

DECRETO Nº 5.591, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2005.

Regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, alínea "a", da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005,

DECRETA:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1º Este Decreto regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente, bem como normas para o uso mediante autorização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, para fins de pesquisa e terapia.

Art. 2º As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos da Lei nº 11.105, de 2005, deste Decreto e de normas complementares, bem como pelas eventuais conseqüências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins deste Decreto, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidade os conduzidos em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º Os interessados em realizar atividade prevista neste Decreto deverão requerer autorização à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, que se manifestará no prazo fixado em norma própria.

Art. 3º Para os efeitos deste Decreto, considera-se:

I - atividade de pesquisa: a realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados;

II - atividade de uso comercial de OGM e seus derivados: a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais;

III - organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;

IV - ácido desoxirribonucléico - ADN, ácido ribonucléico - ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

V - moléculas de ADN/ARN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

VI - engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

VII - organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético - ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

VIII - derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

IX - célula germinal humana: célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia;

X - fertilização in vitro: a fusão dos gametas realizada por qualquer técnica de fecundação extracorpórea;

XI - clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética;

XII - células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo;

XIII - embriões inviáveis: aqueles com alterações genéticas comprovadas por diagnóstico pré implantacional, conforme normas específicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, que tiveram seu desenvolvimento interrompido por ausência espontânea de clivagem após período superior a vinte e quatro horas a partir da fertilização in vitro, ou com alterações morfológicas que comprometam o pleno desenvolvimento do embrião;

XIV - embriões congelados disponíveis: aqueles congelados até o dia 28 de março de 2005, depois de completados três anos contados a partir da data do seu congelamento;

XV - genitores: usuários finais da fertilização in vitro;

XVI - órgãos e entidades de registro e fiscalização: aqueles referidos no caput do art. 53;

XVII - tecnologias genéticas de restrição do uso: qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

§ 1º Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação in vitro, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

§ 2º Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.

CAPÍTULO II
DA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

Art. 4º A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança - PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

Seção I
Das Atribuições

Art. 5º Compete à CTNBio:

I - estabelecer normas para as pesquisas com OGM e seus derivados;

II - estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;

III - estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;

IV - proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;

V - estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança - CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM e seus derivados;

VI - estabelecer requisitos relativos a biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

VII - relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;

VIII - autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM e seus derivados, nos termos da legislação em vigor;

IX - autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;

X - prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS na formulação da Política Nacional de Biossegurança de OGM e seus derivados;

XI - emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização;

XII - emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados, no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;

XIII - definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas neste Decreto, bem como quanto aos seus derivados;

XIV - classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos neste Decreto;

XV - acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGM e seus derivados;

XVI - emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;

XVII - apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de prevenção e investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de ADN/ARN recombinante;

XVIII - apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

XIX - divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança - SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas;

XX - identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana;

XXI - reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança de OGM e seus derivados;

XXII - propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados;

XXIII - apresentar proposta de seu regimento interno ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

Parágrafo único. A reavaliação de que trata o inciso XXI deste artigo será solicitada ao Presidente da CTNBio em petição que conterá o nome e qualificação do solicitante, o fundamento instruído com descrição dos fatos ou relato dos conhecimentos científicos novos que a ensejem e o pedido de nova decisão a respeito da biossegurança de OGM e seus derivados a que se refiram.

Seção II
Da Composição

Art. 6º A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por vinte e sete cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo:

I - doze especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:

a) três da área de saúde humana;

b) três da área animal;

c) três da área vegetal;

d) três da área de meio ambiente;

II - um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares:

a) Ministério da Ciência e Tecnologia;

b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

c) Ministério da Saúde;

d) Ministério do Meio Ambiente;

e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;

f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

g) Ministério da Defesa;

h) Ministério das Relações Exteriores;

i) Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República;

III - um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro de Estado da Justiça;

IV - um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro de Estado da Saúde;

V - um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente;

VI - um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VII - um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

VIII - um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro de Estado do Trabalho e Emprego.

Parágrafo único. Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

Art. 7º Os especialistas de que trata o inciso I do art. 6º serão escolhidos a partir de lista tríplice de titulares e suplentes.

Parágrafo único. O Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia constituirá comissão ad hoc, integrada por membros externos à CTNBio, representantes de sociedades científicas, da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC e da Academia Brasileira de Ciências - ABC, encarregada de elaborar a lista tríplice de que trata o caput deste artigo, no prazo de até trinta dias de sua constituição.

Art. 8º Os representantes de que trata o inciso II do art. 6º, e seus suplentes, serão indicados pelos titulares dos respectivos órgãos no prazo de trinta dias da data do aviso do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

Art. 9º A indicação dos especialistas de que tratam os incisos III a VIII do art. 6º será feita pelos respectivos Ministros de Estado, a partir de lista tríplice elaborada por organizações da sociedade civil providas de personalidade jurídica, cujo objetivo social seja compatível com a especialização prevista naqueles incisos, em procedimento a ser definido pelos respectivos Ministérios.

Art. 10. As consultas às organizações da sociedade civil, para os fins de que trata o art. 9º, deverão ser realizadas sessenta dias antes do término do mandato do membro a ser substituído.

Art. 11. A designação de qualquer membro da CTNBio em razão de vacância obedecerá aos mesmos procedimentos a que a designação ordinária esteja submetida.

Art. 12. Os membros da CTNBio terão mandato de dois anos, renovável por até mais dois períodos consecutivos.

Parágrafo único. A contagem do período do mandato de membro suplente é contínua, ainda que assuma o mandato de titular.

Art. 13. As despesas com transporte, alimentação e hospedagem dos membros da CTNBio serão de responsabilidade do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Parágrafo único. As funções e atividades desenvolvidas pelos membros da CTNBio serão consideradas de alta relevância e honoríficas.

Art. 14. Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato.

§ 1º O membro da CTNBio, ao ser empossado, assinará declaração de conduta, explicitando eventual conflito de interesse, na forma do regimento interno.

§ 2º O membro da CTNBio deverá manifestar seu eventual impedimento nos processos a ele distribuídos para análise, quando do seu recebimento, ou, quando não for o relator, no momento das deliberações nas reuniões das subcomissões ou do plenário.

§ 3º Poderá argüir o impedimento o membro da CTNBio ou aquele legitimado como interessado, nos termos do art. 9º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

§ 4º A argüição de impedimento será formalizada em petição fundamentada e devidamente instruída, e será decidida pelo plenário da CTNBio.

§ 5º É nula a decisão técnica em que o voto de membro declarado impedido tenha sido decisivo para o resultado do julgamento.

§ 6º O plenário da CTNBio, ao deliberar pelo impedimento, proferirá nova decisão técnica, na qual regulará expressamente o objeto da decisão viciada e os efeitos dela decorrentes, desde a sua publicação.

Art. 15. O Presidente da CTNBio e seu substituto serão designados, entre os seus membros, pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de lista tríplice votada pelo plenário.

§ 1º O mandado do Presidente da CTNBio será de dois anos, renovável por igual período.

§ 2º Cabe ao Presidente da CTNBio, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

I - representar a CTNBio;

II - presidir a reunião plenária da CTNBio;

III - delegar suas atribuições;

IV - determinar a prestação de informações e franquear acesso a documentos, solicitados pelos órgãos de registro e fiscalização.

Seção III
Da Estrutura Administrativa

Art. 16. A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva, cabendo ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

Parágrafo único. Cabe à Secretaria-Executiva da CTNBio, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

I - prestar apoio técnico e administrativo aos membros da CTNBio;

II - receber, instruir e fazer tramitar os pleitos submetidos à deliberação da CTNBio;

III - encaminhar as deliberações da CTNBio aos órgãos governamentais responsáveis pela sua implementação e providenciar a devida publicidade;

IV - atualizar o SIB.

Art. 17. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário.

§ 1º Membros titulares e suplentes participarão das subcomissões setoriais, e a distribuição dos processos para análise poderá ser feita a qualquer deles.

§ 2º O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais e extraordinárias serão definidos no regimento interno da CTNBio.

Seção IV
Das Reuniões e Deliberações

Art. 18. O membro suplente terá direito à voz e, na ausência do respectivo titular, a voto nas deliberações.

Art. 19. A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de catorze de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do art. 6º.

Parágrafo único. As decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros, exceto nos processos de liberação comercial de OGM e derivados, para os quais se exigirá que a decisão seja tomada com votos favoráveis de pelo menos dois terços dos membros.

Art. 20. Perderá seu mandato o membro que:

I - violar o disposto no art. 14;

II - não comparecer a três reuniões ordinárias consecutivas do plenário da CTNBio, sem justificativa.

Art. 21. A CTNBio reunir-se-á, em caráter ordinário, uma vez por mês e, extraordinariamente, a qualquer momento, mediante convocação de seu Presidente ou por solicitação fundamentada subscrita pela maioria absoluta dos seus membros.

Parágrafo único. A periodicidade das reuniões ordinárias poderá, em caráter excepcional, ser alterada por deliberação da CTNBio.

Art. 22. As reuniões da CTNBio serão gravadas, e as respectivas atas, no que decidirem sobre pleitos, deverão conter ementa que indique número do processo, interessado, objeto, motivação da decisão, eventual divergência e resultado.

Art. 23. Os extratos de pleito deverão ser divulgados no Diário Oficial da União e no SIB, com, no mínimo, trinta dias de antecedência de sua colocação em pauta, excetuados os casos de urgência, que serão definidos pelo Presidente da CTNBio.

Art. 24. Os extratos de parecer e as decisões técnicas deverão ser publicados no Diário Oficial da União.

Parágrafo único. Os votos fundamentados de cada membro deverão constar no SIB.

Art. 25. Os órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação em reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

Parágrafo único. A solicitação à Secretaria-Executiva da CTNBio deverá ser acompanhada de justificação que demonstre a motivação e comprove o interesse do solicitante na biossegurança de OGM e seus derivados submetidos à deliberação da CTNBio.

Art. 26. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica, do setor público e de entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Seção V
Da Tramitação de Processos

Art. 27. Os processos pertinentes às competências da CTNBio, de que tratam os incisos IV, VIII, IX, XII, e XXI do art. 5º, obedecerão ao trâmite definido nesta Seção.

Art. 28. O requerimento protocolado na Secretaria-Executiva da CTNBio, depois de autuado e devidamente instruído, terá seu extrato prévio publicado no Diário Oficial da União e divulgado no SIB.

Art. 29. O processo será distribuído a um dos membros, titular ou suplente, para relatoria e elaboração de parecer.

Art. 30. O parecer será submetido a uma ou mais subcomissões setoriais permanentes ou extraordinárias para formação e aprovação do parecer final.

Art. 31. O parecer final, após sua aprovação nas subcomissões setoriais ou extraordinárias para as quais o processo foi distribuído, será encaminhado ao plenário da CTNBio para deliberação.

Art. 32. O voto vencido de membro de subcomissão setorial permanente ou extraordinária deverá ser apresentado de forma expressa e fundamentada e será consignado como voto divergente no parecer final para apreciação e deliberação do plenário.

Art. 33. Os processos de liberação comercial de OGM e seus derivados serão submetidos a todas as subcomissões permanentes.

Art. 34. O relator de parecer de subcomissões e do plenário deverá considerar, além dos relatórios dos proponentes, a literatura científica existente, bem como estudos e outros documentos protocolados em audiências públicas ou na CTNBio.

Art. 35. A CTNBio adotará as providências necessárias para resguardar as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas, desde que sobre essas informações não recaiam interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos.

§ 1º A fim de que seja resguardado o sigilo a que se refere o caput deste artigo, o requerente deverá dirigir ao Presidente da CTNBio solicitação expressa e fundamentada, contendo a especificação das informações cujo sigilo pretende resguardar.

§ 2º O pedido será indeferido mediante despacho fundamentado, contra o qual caberá recurso ao plenário, em procedimento a ser estabelecido no regimento interno da CTNBio, garantido o sigilo requerido até decisão final em contrário.

§ 3º O requerente poderá optar por desistir do pleito, caso tenha seu pedido de sigilo indeferido definitivamente, hipótese em que será vedado à CTNBio dar publicidade à informação objeto do pretendido sigilo.

Art. 36. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização requisitarão acesso a determinada informação sigilosa, desde que indispensável ao exercício de suas funções, em petição que fundamentará o pedido e indicará o agente que a ela terá acesso.

Seção VI
Da Decisão Técnica

Art. 37. Quanto aos aspectos de biossegurança de OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.

Art. 38. Nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança de OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.

Art. 39. Em caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, para o exercício de suas atribuições.

Art. 40. A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso de OGM e seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições.

Art. 41. Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.

Art. 42. As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.

Seção VII
Das Audiências Públicas

Art. 43. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida a participação da sociedade civil, que será requerida:

I - por um de seus membros e aprovada por maioria absoluta, em qualquer hipótese;

II - por parte comprovadamente interessada na matéria objeto de deliberação e aprovada por maioria absoluta, no caso de liberação comercial.

§ 1º A CTNBio publicará no SIB e no Diário Oficial da União, com antecedência mínima de trinta dias, a convocação para audiência pública, dela fazendo constar a matéria, a data, o horário e o local dos trabalhos.

§ 2º A audiência pública será coordenada pelo Presidente da CTNBio que, após a exposição objetiva da matéria objeto da audiência, abrirá as discussões com os interessados presentes.

§ 3º Após a conclusão dos trabalhos da audiência pública, as manifestações, opiniões, sugestões e documentos ficarão disponíveis aos interessados na Secretaria-Executiva da CTNBio.

§ 4º Considera-se parte interessada, para efeitos do inciso II do caput deste artigo, o requerente do processo ou pessoa jurídica cujo objetivo social seja relacionado às áreas previstas no caput e nos incisos III, VII e VIII do art 6º.

Seção VIII
Das Regras Gerais de Classificação de Risco de OGM

Art. 44. Para a classificação dos OGM de acordo com classes de risco, a CTNBio deverá considerar, entre outros critérios:

I - características gerais do OGM;

II - características do vetor;

III - características do inserto;

IV - características dos organismos doador e receptor;

V - produto da expressão gênica das seqüências inseridas;

VI - atividade proposta e o meio receptor do OGM;

VII - uso proposto do OGM;

VIII - efeitos adversos do OGM à saúde humana e ao meio ambiente.

Seção IX
Do Certificado de Qualidade em Biossegurança

Art. 45. A instituição de direito público ou privado que pretender realizar pesquisa em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM ou de avaliação da biossegurança de OGM, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM, deverá requerer, junto à CTNBio, a emissão do CQB.

§ 1º A CTNBio estabelecerá os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento de CQB.

§ 2º A CTNBio enviará cópia do processo de emissão de CQB e suas atualizações aos órgãos de registro e fiscalização.

Art. 46. As organizações públicas e privadas, nacionais e estrangeiras, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no caput do art. 2º, devem exigir a apresentação de CQB, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento deste Decreto.

Art. 47. Os casos não previstos neste Capítulo serão definidos pelo regimento interno da CTNBio.

CAPÍTULO III
DO CONSELHO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

Art. 48. O CNBS, vinculado à Presidência da República, é órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da PNB.

§ 1º Compete ao CNBS:

I - fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria;

II - analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;

III - avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados.

§ 2º Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

§ 3º Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente.

Art. 49. O CNBS é composto pelos seguintes membros:

I - Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;

II - Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

III - Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

IV - Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

V - Ministro de Estado da Justiça;

VI - Ministro de Estado da Saúde;

VII - Ministro de Estado do Meio Ambiente;

VIII - Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

IX - Ministro de Estado das Relações Exteriores;

X - Ministro de Estado da Defesa;

XI - Secretário Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República.

§ 1º O CNBS reunir-se-á sempre que convocado por seu Presidente ou mediante provocação da maioria dos seus membros.

§ 2º Os membros do CNBS serão substituídos, em suas ausências ou impedimentos, pelos respectivos Secretários-Executivos ou, na inexistência do cargo, por seus substitutos legais.

§ 3º Na ausência do Presidente, este indicará Ministro de Estado para presidir os trabalhos.

§ 4º A reunião do CNBS será instalada com a presença de, no mínimo, seis de seus membros e as decisões serão tomadas por maioria absoluta dos seus membros.

§ 5º O regimento interno do CNBS definirá os procedimentos para convocação e realização de reuniões e deliberações.

Art. 50. O CNBS decidirá, a pedido da CTNBio, sobre os aspectos de conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional na liberação para uso comercial de OGM e seus derivados.

§ 1º A CTNBio deverá protocolar, junto à Secretaria-Executiva do CNBS, cópia integral do processo relativo à atividade a ser analisada, com indicação dos motivos desse encaminhamento.

§ 2º A eficácia da decisão técnica da CTNBio, se esta tiver sido proferida no caso específico, permanecerá suspensa até decisão final do CNBS.

§ 3º O CNBS decidirá o pedido de análise referido no caput no prazo de sessenta dias, contados da data de protocolo da solicitação em sua Secretaria-Executiva.

§ 4º O prazo previsto no § 3º poderá ser suspenso para cumprimento de diligências ou emissão de pareceres por consultores ad hoc, conforme decisão do CNBS.

Art. 51. O CNBS poderá avocar os processos relativos às atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados para análise e decisão, em última e definitiva instância, no prazo de trinta dias, contados da data da publicação da decisão técnica da CTNBio no Diário Oficial da União.

§ 1º O CNBS poderá requerer, quando julgar necessário, manifestação dos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

§ 2º A decisão técnica da CTNBio permanecerá suspensa até a expiração do prazo previsto no caput sem a devida avocação do processo ou até a decisão final do CNBS, caso por ele o processo tenha sido avocado.

§ 3º O CNBS decidirá no prazo de sessenta dias, contados da data de recebimento, por sua Secretaria-Executiva, de cópia integral do processo avocado.

§ 4º O prazo previsto no § 3º poderá ser suspenso para cumprimento de diligências ou emissão de pareceres por consultores ad hoc, conforme decisão do CNBS.

Art. 52. O CNBS decidirá sobre os recursos dos órgãos e entidades de registro e fiscalização relacionados à liberação comercial de OGM e seus derivados, que tenham sido protocolados em sua Secretaria-Executiva, no prazo de até trinta dias contados da data da publicação da decisão técnica da CTNBio no Diário Oficial da União.

§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser instruído com justificação tecnicamente fundamentada que demonstre a divergência do órgão ou entidade de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, quanto à decisão da CTNBio em relação aos aspectos de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 2º A eficácia da decisão técnica da CTNBio permanecerá suspensa até a expiração do prazo previsto no caput sem a devida interposição de recursos pelos órgãos de fiscalização e registro ou até o julgamento final pelo CNBS, caso recebido e conhecido o recurso interposto.

§ 3º O CNBS julgará o recurso no prazo de sessenta dias, contados da data do protocolo em sua Secretaria-Executiva.

§ 4º O prazo previsto no § 3º poderá ser suspenso para cumprimento de diligências ou emissão de pareceres por consultores ad hoc, conforme decisão do CNBS.

CAPÍTULO IV
DOS ÓRGÃOS E ENTIDADES DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO

Art. 53. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos neste Decreto:

I - fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;

II - registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;

III - emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;

IV - estabelecer normas de registro, autorização, fiscalização e licenciamento ambiental de OGM e seus derivados;

V - fiscalizar o cumprimento das normas e medidas de biossegurança estabelecidas pela CTNBio;

VI - promover a capacitação dos fiscais e técnicos incumbidos de registro, autorização, fiscalização e licenciamento ambiental de OGM e seus derivados;

VII - instituir comissão interna especializada em biossegurança de OGM e seus derivados;

VIII - manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;

IX - tornar públicos, inclusive no SIB, os registros, autorizações e licenciamentos ambientais concedidos;

X - aplicar as penalidades de que trata este Decreto;

XI - subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 1º As normas a que se refere o inciso IV consistirão, quando couber, na adequação às decisões da CTNBio dos procedimentos, meios e ações em vigor aplicáveis aos produtos convencionais.

§ 2º Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:

I - ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo as normas que vier a estabelecer;

II - ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e as normas que vier a estabelecer;

III - ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo as normas que vier a estabelecer, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma deste Decreto, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;

IV - à Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aqüicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo este Decreto e as normas que vier a estabelecer.

Art. 54. A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.

Art. 55. A emissão dos registros, das autorizações e do licenciamento ambiental referidos neste Decreto deverá ocorrer no prazo máximo de cento e vinte dias.

Parágrafo úncio. A contagem do prazo previsto no caput será suspensa, por até cento e oitenta dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.

Art. 56. As autorizações e registros de que trata este Capítulo estarão vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.

Art. 57. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização poderão estabelecer ações conjuntas com vistas ao exercício de suas competências.

CAPÍTULO V
DO SISTEMA DE INFORMAÇÕES EM BIOSSEGURANÇA

Art. 58. O SIB, vinculado à Secretaria-Executiva da CTNBio, é destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

§ 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança de OGM e seus derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.

§ 2º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata este Decreto, processadas no âmbito de sua competência.

Art. 59. A CTNBio dará ampla publicidade a suas atividades por intermédio do SIB, entre as quais, sua agenda de trabalho, calendário de reuniões, processos em tramitação e seus respectivos relatores, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas apenas as informações sigilosas, de interesse comercial, assim por ela consideradas.

Art. 60. O SIB permitirá a interação eletrônica entre o CNBS, a CTNBio e os órgãos e entidades federais responsáveis pelo registro e fiscalização de OGM.

CAPÍTULO VI
DAS COMISSÇÕES INTERNAS DE BIOSSEGURANÇA - CIBio

Art. 61. A instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial, que utilize técnicas e métodos de engenharia genética ou realize pesquisas com OGM e seus derivados, deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, cujos mecanismos de funcionamento serão estabelecidos pela CTNBio.

Parágrafo único. A instituição de que trata o caput deste artigo indicará um técnico principal responsável para cada projeto especifico.

Art. 62. Compete a CIBio, no âmbito de cada instituição:

I - manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

II - estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio;

III - encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será por esta estabelecida, para os fins de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;

IV - manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva OGM e seus derivados;

V - notificar a CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

VI - investigar a ocorrência de acidentes e enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providencias à CTNBio.

CAPÍTULO VII
DA PESQUISA E DA TERAPIA COM CÉLULAS-TRONCO EMBIONÁRIAS HUMANAS OBTIDAS POR FERTILIZAÇÃO IN VITRO

Art. 63. É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

I - sejam embriões inviáveis; ou

II - sejam embriões congelados disponíveis.

§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa, na forma de resolução do Conselho Nacional de Saúde.

§ 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo, e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

Art. 64. Cabe ao Ministério da Saúde promover levantamento e manter cadastro atualizado de embriões humanos obtidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento.

§ 1º As instituições que exercem atividades que envolvam congelamento e armazenamento de embriões humanos deverão informar, conforme norma específica que estabelecerá prazos, os dados necessários à identificação dos embriões inviáveis produzidos em seus estabelecimentos e dos embriões congelados disponíveis.

§ 2º O Ministério da Saúde expedirá a norma de que trata o § 1º no prazo de trinta dias da publicação deste Decreto.

Art. 65. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA estabelecerá normas para procedimentos de coleta, processamento, teste, armazenamento, transporte, controle de qualidade e uso de células-tronco embrionárias humanas para os fins deste Capítulo.

Art. 66. Os genitores que doarem, para fins de pesquisa ou terapia, células-tronco embrionárias humanas obtidas em conformidade com o disposto neste Capítulo, deverão assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme norma específica do Ministério da Saúde.

Art. 67. A utilização, em terapia, de células tronco embrionárias humanas, observado o art. 63, será realizada em conformidade com as diretrizes do Ministério da Saúde para a avaliação de novas tecnologias.

CAPÍTULO VIII
DA RESPONSABILIDADE CIVIL E ADMINISTRATIVA

Art. 68. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas na Lei nº 11.105, de 2005, e neste Decreto, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

Seção I
Das Infrações Administrativas

Art. 69. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas na Lei nº 11.105, de 2005, e neste Decreto e demais disposições legais pertinentes, em especial:

I - realizar atividade ou projeto que envolva OGM e seus derivados, relacionado ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial como pessoa física em atuação autônoma;

II - realizar atividades de pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados sem autorização da CTNBio ou em desacordo com as normas por ela expedidas;

III - deixar de exigir a apresentação do CQB emitido pela CTNBio a pessoa jurídica que financie ou patrocine atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;

IV - utilizar, para fins de pesquisa e terapia, células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro sem o consentimento dos genitores;

V - realizar atividades de pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas sem aprovação do respectivo comitê de ética em pesquisa, conforme norma do Conselho Nacional de Saúde;

VI - comercializar células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro;

VII - utilizar, para fins de pesquisa e terapia, células tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro sem atender às disposições previstas no Capítulo VII;

VIII - deixar de manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva OGM e seus derivados;

IX - realizar engenharia genética em organismo vivo em desacordo com as normas deste Decreto;

X - realizar o manejo in vitro de ADN/ARN natural ou recombinante em desacordo com as normas previstas neste Decreto;

XI - realizar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

XII - realizar clonagem humana;

XIII - destruir ou descartar no meio ambiente OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização e neste Decreto;

XIV - liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio, ou em desacordo com as normas desta;

XV - liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividade comercial, sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental;

XVI - liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividade comercial, sem a aprovação do CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado;

XVII - utilizar, comercializar, registrar, patentear ou licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso;

XVIII - deixar a instituição de enviar relatório de investigação de acidente ocorrido no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética no prazo máximo de cinco dias a contar da data do evento;

XIX - deixar a instituição de notificar imediatamente a CTNBio e as autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;

XX - deixar a instituição de adotar meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM e seus derivados;

XXI - deixar de criar CIBio, conforme as normas da CTNBio, a instituição que utiliza técnicas e métodos de engenharia genética ou realiza pesquisa com OGM e seus derivados;

XXII - manter em funcionamento a CIBio em desacordo com as normas da CTNBio;

XXIII - deixar a instituição de manter informados, por meio da CIBio, os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

XXIV - deixar a instituição de estabelecer programas preventivos e de inspeção, por meio da CIBio, para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio;

XXV - deixar a instituição de notificar a CTNBio, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, e as entidades de trabalhadores, por meio da CIBio, do resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

XXVI - deixar a instituição de investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio;

XXVII - produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM e seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

Seção II
Das Sanções Administrativas

Art. 70. As infrações administrativas, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, serão punidas com as seguintes sanções:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de OGM e seus derivados;

IV - suspensão da venda de OGM e seus derivados;

V - embargo da atividade;

VI - interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;

VII - suspensão de registro, licença ou autorização;

VIII - cancelamento de registro, licença ou autorização;

IX - perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;

X - perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;

XI - intervenção no estabelecimento;

XII - proibição de contratar com a administração pública, por período de até cinco anos.

Art. 71. Para a imposição da pena e sua gradação, os órgãos e entidades de registro e fiscalização levarão em conta:

I - a gravidade da infração;

II - os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento das normas agrícolas, sanitárias, ambientais e de biossegurança;

III - a vantagem econômica auferida pelo infrator;

IV - a situação econômica do infrator.

Parágrafo único. Para efeito do inciso I, as infrações previstas neste Decreto serão classificadas em leves, graves e gravíssimas, segundo os seguintes critérios:

I - a classificação de risco do OGM;

II - os meios utilizados para consecução da infração;

III - as conseqüências, efetivas ou potenciais, para a dignidade humana, a saúde humana, animal e das plantas e para o meio ambiente;

IV - a culpabilidade do infrator.

Art. 72. A advertência será aplicada somente nas infrações de natureza leve.

Art. 73. A multa será aplicada obedecendo a seguinte gradação:

I - de R$ 2.000,00 (dois mil reais) a R$ 60.000,00 (sessenta mil reais) nas infrações de natureza leve;

II - de R$ 60.001,00 (sessenta mil e um reais) a R$ 500.000,00 (quinhentos mil reais) nas infrações de natureza grave;

III - de R$ 500.001,00 (quinhentos mil e um reais) a R$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais) nas infrações de natureza gravíssima.

§ 1º A multa será aplicada em dobro nos casos de reincidência.

§ 2º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste Decreto.

Art. 74. As multas previstas na Lei nº 11.105, de 2005, e neste Decreto serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização que aplicarem a multa.

§ 2º Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista neste Decreto, facultado o repasse de parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

Art. 75. As sanções previstas nos incisos III, IV, V, VI, VII, IX e X do art. 70 serão aplicadas somente nas infrações de natureza grave ou gravíssima.

Art. 76. As sanções previstas nos incisos VIII, XI e XII do art. 70 serão aplicadas somente nas infrações de natureza gravíssima.

Art. 77. Se o infrator cometer, simultaneamente, duas ou mais infrações, ser-lhe-ão aplicadas, cumulativamente, as sanções cominadas a cada qual.

Art. 78. No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

Art. 79. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização poderão, independentemente da aplicação das sanções administrativas, impor medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades sempre que se verificar risco iminente de dano à dignidade humana, à saúde humana, animal e das plantas e ao meio ambiente.

Seção III
Do Processo Administrativo

Art. 80. Qualquer pessoa, constatando a ocorrência de infração administrativa, poderá dirigir representação ao órgão ou entidade de fiscalização competente, para efeito do exercício de poder de polícia.

Art. 81. As infrações administrativas são apuradas em processo administrativo próprio, assegurado o direito a ampla defesa e o contraditório.

Art. 82. São autoridades competentes para lavrar auto de infração, instaurar processo administrativo e indicar as penalidades cabíveis, os funcionários dos órgãos de fiscalização previstos no art. 53.

Art. 83. A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.

Art. 84. Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

Art. 85. Aplicam-se a este Decreto, no que couberem, as disposições da Lei nº 9.784, de 1999.

CAPÍTULO IX
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 86. A CTNBio, em noventa dias de sua instalação, definirá:

I - proposta de seu regimento interno, a ser submetida à aprovação do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

II - as classes de risco dos OGM;

III - os níveis de biossegurança a serem aplicados aos OGM e seus derivados, observada a classe de risco do OGM.

Parágrafo único. Até a definição das classes de risco dos OGM pela CTNBio, será observada, para efeito de classificação, a tabela do Anexo deste Decreto.

Art. 87. A Secretaria-Executiva do CNBS submeterá, no prazo de noventa dias, proposta de regimento interno ao colegiado.

Art. 88. Os OGM que tenham obtido decisão técnica da CTNBio favorável a sua liberação comercial até o dia 28 de março de 2005 poderão ser registrados e comercializados, observada a Resolução CNBS nº 1, de 27 de maio de 2005.

Art. 89. As instituições que desenvolvam atividades reguladas por este Decreto deverão adequar-se às suas disposições no prazo de cento e vinte dias, contado da sua publicação.

Art. 90. Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Art. 91. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM e seus derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, na forma de decreto específico.

Art. 92. A CTNBio promoverá a revisão e se necessário, a adequação dos CQB, dos comunicados, decisões técnicas e atos normativos, emitidos sob a égide da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, os quais não estejam em conformidade com a Lei nº 11.105, de 2005, e este Decreto.

Art. 93. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização deverão rever suas deliberações de caráter normativo no prazo de cento e vinte dias, contados da publicação deste Decreto, a fim de promover sua adequação às disposições nele contidas.

Art. 94. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 95. Fica revogado o Decreto nº 4.602, de 21 de fevereiro de 2003.

Brasília, 22 de novembro de 2005; 184º da Independência e 117º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Roberto Rodrigues
Este texto não substitui o publicado no DOU de 23.11.2005

ANEXO
Classificação de Risco dos Organismos Geneticamente Modificados

Classe de Risco I: compreende os organismos que preenchem os seguintes critérios:

A. Organismo receptor ou parental:

- não-patogênico;

- isento de agentes adventícios;

- com amplo histórico documentado de utilização segura, ou a incorporação de barreiras biológicas que, sem interferir no crescimento ótimo em reator ou fermentador, permita uma sobrevivência e multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente;

B. Vetor/inserto:

- deve ser adequadamente caracterizado e desprovido de seqüências nocivas conhecidas;

- deve ser de tamanho limitado, no que for possível, às seqüências genéticas necessárias para realizar a função projetada;

- não deve incrementar a estabilidade do organismo modificado no meio ambiente;

- deve ser escassamente mobilizável;

- não deve transmitir nenhum marcador de resistência a organismos que, de acordo com os conhecimentos disponíveis, não o adquira de forma natural;

C. Organismos geneticamente modificados:

- não-patogênicos;

- que ofereçam a mesma segurança que o organismo receptor ou parental no reator ou fermentador, mas com sobrevivência ou multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente;

D. Outros organismos geneticamente modificados que poderiam incluir-se na Classe de Risco I, desde que reúnam as condições estipuladas no item C anterior:

- microorganismos construídos inteiramente a partir de um único receptor procariótico (incluindo plasmídeos e vírus endógenos) ou de um único receptor eucariótico (incluindo seus cloroplastos, mitocôndrias e plasmídeos, mas excluindo os vírus) e organismos compostos inteiramente por seqüências genéticas de diferentes espécies que troquem tais seqüências mediante processos fisiológicos conhecidos;

Classe de Risco II: todos aqueles não incluídos na Classe de Risco I.

PORTARIA MF Nº 2.526, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2005

DOU 22.12.2005

Dispõe sobre a informação de dados necessários à identificação de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, e Considerando a aprovação do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, que regulamenta os dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do art. 225 da Constituição Federal;
Considerando as competências do Ministério da Saúde estabelecidas no Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, para regulamentar a realização de pesquisa e terapia com células-tronco embrionárias humanas, promover o levantamento e manter cadastro atualizado de embriões humanos obtidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento; e Considerando a necessidade de colocar em prática a padronização de

procedimentos e responsabilidades para pesquisa e terapia que envolvam células-tronco embrionárias humanas, resolve:

Art. 1º As instituições que exercem atividades que envolvam o congelamento e armazenamento de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro deverão passar a informar, no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da publicação da norma de que trata o § 2º deste artigo, os dados necessários à identificação dos embriões inviáveis produzidos em seus estabelecimentos e dos embriões congelados disponíveis, segundo dispõe o § 1º do artigo 64 do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005.
§ 1º As informações referidas neste artigo deverão ser encaminhadas a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para a constituição de um banco de dados sobre embriões humanos.
§ 2º A ANVISA deverá publicar, no prazo de 120 (cento e vinte) dias da publicação desta Portaria, norma específica sobre os dados que devem ser informados e as formas ou meios de envio desses dados.
§ 3º O sigilo das informações referidas neste artigo, relativas à identidade dos doadores de gametas e de embriões, deverá estar resguardado.

Art. 2º Segundo o disposto no inciso XIII do art. 3º do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, entende-se por diagnóstico pré-implantacional as técnicas que avaliam a possibilidade de presença/ocorrência de doenças genéticas, direcionadas pela história clínica dos indivíduos cujos gametas originaram o embrião.

Art. 3º O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido referido no artigo 66 do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, deve:
I - prever a destinação para fins de pesquisa e/ou terapia das células-tronco embrionárias; e
II - garantir o sigilo dos dados genéticos dos doadores de embriões e de gametas.
Parágrafo único. O Termo de que trata o caput deste artigo deve ser elaborado em duas vias pelas instituições que exercem atividades que envolvam o congelamento e armazenamento de embriões humanos, e assinado pelos genitores, sendo uma das vias arquivada pela instituição e a outra destinada aos genitores.

Art. 4º Definir que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no prazo máximo de 18 (dezoito) meses, a contar da publicação desta Portaria, expeça norma para procedimentos de coleta, processamento, teste, armazenamento, transporte, controle de qualidade e uso de células-tronco embrionárias humanas para fins de pesquisa e terapia, conforme o disposto no art. 65 do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

SARAIVA FELIPE

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 33, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2006.

Aprova o Regulamento técnico para o funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c com o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de fevereiro de 2006,

considerando a competência atribuída a esta Agência, a teor do art. 8o, § 1o, VIII da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a necessidade de garantir padrões técnicos e de qualidade em todo o processo de obtenção, transporte, processamento, armazenamento, liberação, distribuição, registro e utilização de células e tecidos germinativos com fins terapêuticos reprodutivos;

considerando a necessidade de garantir a disponibilidade de células e tecidos germinativos provenientes de doação voluntária e anônima para fins terapêuticos de terceiros ou para manutenção da capacidade reprodutiva do próprio doador, com qualidade e segurança;

considerando a necessidade de regulamentar o funcionamento de bancos de células e tecidos germinativos para fins terapêuticos reprodutivos,

considerando art. 65 do Decreto no 5.591, de 22 de novembro de 2005, que regulamenta os dispositivos da Lei no 11.105, de 24 de março de 2005;

considerando a Portaria no 2.526, de 21 de dezembro de 2005, que dispõe sobre a informação de dados necessários à identificação de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro;

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação:

Art. 1º Instituir procedimentos relativos a bancos de células e tecidos germinativos.

Art 2º Banco de células e tecidos germinativos (BCTG) é o serviço destinado a selecionar doadore(a)s, coletar, transportar, registrar, processar, armazenar, descartar e liberar células e tecidos germinativos, para uso terapêutico de terceiros ou do(a) próprio(a) doador(a).

Parágrafo único. Para o seu funcionamento, o serviço a que se refere o "caput" deste artigo deve estar formalmente vinculado a um estabelecimento assistencial de saúde especializado em reprodução humana assistida, legalmente constituído.

Art. 3º Aprovar, na forma do Anexo desta RDC, o Regulamento Técnico para o funcionamento de BCTG.

Art. 4º Estabelecer o prazo de 1 (hum) ano, a contar da data de publicação desta RDC, para que os BCTG, atualmente em funcionamento, se adeqüem ao Regulamento Técnico aqui estabelecido, com exceção do item C.5.j do Anexo

Art. 5º O não cumprimento do disposto nesta RDC configurará infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977 ou a que vier substituí-la.

Art. 6° Esta Resolução de Diretoria Colegiada e seu Anexo devem ser revistos, no mínimo, a cada dois anos.

Art. 7º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FUNCIONAMENTO DE

BANCO DE CÉLULAS E TECIDOS GERMINATIVOS (BCTG)

A. NORMAS GERAIS

1 O BCTG deve atender às exigências legais para a sua instalação e funcionamento.

1.1 O BCTG deve estar vinculado física, administrativa e tecnicamente a um serviço de reprodução humana assistida, exceto quando se tratar exclusivamente de banco de sêmen, onde a vinculação exigida será apenas técnica e administrativa a um estabelecimento assistencial de saúde.

1.2 O BCTG deve manter contratos com serviços de reprodução humana assistida dos quais recebem amostras e para os quais forneça materiais.

1.3 O BCTG deve apresentar licença emitida pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente. Essa licença é válida pelo período de 01 (hum) ano, a contar da data de sua emissão, podendo ser cassada, a qualquer momento, em caso de descumprimento do regulamento técnico estabelecido por esta Resolução, assegurados o contraditório e a defesa do titular da licença.

1.4 As atividades que não forem executadas diretamente pelo BCTG devem ser formalizadas por contrato com o prestador do serviço.

2 No prazo de 01 (hum) ano, a contar do início do seu funcionamento, o BCTG deve implantar um sistema de garantia da qualidade.

3 De acordo com sua complexidade os Bancos de Células e Tecidos Germinativos podem ser classificados como:

a) Tipo 1: aqueles que têm atividades exclusivas de banco de sêmen;

b) Tipo 2: aqueles que além do sêmen, realizam atividades com oócitos, tecido testicular, ovariano e/ou pré-embriões.

B. TERMINOLOGIA e DEFINIÇÕES

4 Serão consideradas, para efeitos dessa RDC, a terminologia e as definições que se seguem:

4.1 Definições Básicas

a) Alíquota: parte de uma amostra.

b) Amostra: material biológico (células ou tecidos germinativos) obtido a partir de cada coleta.

c) Azoospermia: ausência de espermatozóides no ejaculado.

d) Banco de células e tecidos germinativos - BCTG: serviço de saúde que seleciona doadore(a)s, coleta, transporta, registra, processa, armazena, descarta e libera células e tecidos germinativos, para uso terapêutico de terceiros ou do(a) próprio(a) doador(a).

e) BCTG Tipo 1: BCTG com atividades exclusivas para sêmen.

f) BCTG Tipo 2: BCTG que, além do sêmen, realiza atividades relacionadas com oócitos, tecido testicular, ovariano e/ou pré-embriões.

g) Controle da qualidade: técnicas e atividades operacionais usadas para cumprir pré-requisitos da qualidade.

h) Garantia da qualidade: conjunto de atividades planejadas, sistematizadas e implementadas no sistema de qualidade, que venham a conferir um nível de confiança adequado aos produtos e serviços.

i) Micromanipulador: equipamento, usado na técnica ICSI, contendo microagulhas e projetado para injetar um espermatozóide no citoplasma do oócito.

j) Reprodução humana assistida: inclui as técnicas utilizadas para obtenção de uma gravidez sem relação sexual.

l) Sistema da qualidade: a estrutura organizacional, responsabilidades, procedimentos, processos e recursos para implementação da administração da qualidade.

m) Uso terapêutico: utilização de células ou tecidos germinativos de um doador, para propiciar a capacidade reprodutiva e/ou endócrina própria ou capacidade reprodutiva de terceiros.

n) Taxa de fertilização: número de oócitos fertilizados dividido pelo número de oócitos inseminados (FIV) ou injetados (ICSI), multiplicado por 100.

o) Taxa de clivagem embrionária: número de pré-embriões que sofreram divisão celular dividido pelo número de oócitos que fertilizaram, multiplicado por 100.

4.2 Células, Tecidos e Pré-Embrião

Células germinativas: gameta masculino (espermatozóide) e gameta feminino (ovócito ou oócito).

b) Células reprodutivas: células germinativas.

c) Gameta (ovócito ou oócito e espermatozóide): célula germinativa, que ao se unir a outra célula germinativa origina uma célula diplóide, que pode se desenvolver e resultar em um novo indivíduo.

d) Pré-embrião: produto da fusão das células germinativas até 14 dias após a fertilização, in vivo ou in vitro, quando do início da formação da estrutura que dará origem ao sistema nervoso.

e) Sêmen: fluido composto por células germinativas, não germinativas e secreções produzidas pela próstata, ducto deferente distal e vesículas seminais, adicionadas seqüencialmente, e eliminado pela uretra durante a ejaculação.

f) Tecido germinativo: tecido de origem ovariana ou testicular, contendo células germinativas.

4.3 Técnicas

Aspiração de espermatozóides do epidídimo:

-microcirúrgica: MESA (do inglês Microsurgical Epididymal Sperm Aspiration)

-percutânea: PESA (do inglês Percutaneous Epididymal Sperm Aspiration)

b) Aspiração testicular do espermatozóide - TESA (do inglês Testicular Sperm Aspiration): técnica de obtenção de espermatozóides do testículo por meio de aspiração percutânea com agulha.

c) Criopreservação: método de congelamento para preservação de células germinativas, tecidos germinativos e pré-embriões.

d) Eletroejaculação: técnica de obtenção do sêmen por meio de estímulo elétrico, com estimulador transretal, na região da próstata e vesículas seminais.

e) Processamento do sêmen: conjunto de técnicas laboratoriais com fins de preparo prévio a criopreservação ou para seleção e separação dos espermatozóides em técnicas de reprodução humana assistida.

f) Extração testicular de espermatozóides - TESE (do inglês Testicular Sperm Extraction): técnica de obtenção de espermatozóides por biópsia testicular.

g) Fertilização in vitro convencional - FIV: técnica de reprodução humana assistida em que a fertilização do oócito pelo espermatozóide ocorre, de maneira espontânea, em laboratório.

h) FIV com Injeção intracitoplasmática do espermatozóide - ICSI (do inglês Intracytoplasmic Sperm Injection): técnica de reprodução humana assistida onde a fertilização é obtida por meio da injeção de um único espermatozóide, no citoplasma do oócito, utilizando-se um micromanipulador.

i) Micromanipulação: conjunto de técnicas de laboratório para a manipulação de espermatozóides, oócitos e pré-embriões com a utilização de microscópio óptico, micropipetas ou microagulhas e micromanipulador.

C. COMPETÊNCIAS

5 Aos bancos de células e tecidos germinativos (BCTG), são atribuídas as seguintes competências:

efetuar e garantir a qualidade do processo de seleção de candidato(a)s à doação de células e tecidos germinativos;

b) obter Consentimento Livre e Esclarecido, conforme modelo padronizado pelo BCTG, de acordo com a legislação vigente;

c) orientar, viabilizar e proceder à coleta, quando necessário;

d) avaliar e processar as células ou tecidos recebidos ou coletados;

e) responsabilizar-se pela realização dos exames laboratoriais necessários à identificação de possíveis contra-indicações e condições especiais necessárias ao seu emprego;

f) garantir a qualidade do processo de conservação dos tecidos e células que estejam sob a sua responsabilidade;

g) liberar o material preservado, para a sua utilização conforme a legislação vigente;

h) fornecer todas as informações necessárias a respeito da amostra a ser utilizada, respeitando o sigilo, cabendo ao médico do(a) paciente a responsabilidade pela sua utilização;

i) manter arquivo próprio com dados sobre: o(a) doador(a), os respectivos documentos de autorização de doação, as amostras doadas, as amostras processadas, as amostras armazenadas, as amostras descartadas e o motivo do descarte, as amostras liberadas para uso terapêutico reprodutivo, respeitada a legislação vigente, dados do(a)s receptore(a)s e o resultado do procedimento;

j) enviar, preferencialmente por meio eletrônico, um relatório semestral com os dados quantitativos de produção do BCTG ao Órgão Federal de Vigilância Sanitária, informando:

j.1- número de doadore(a)s triado(a)s;

j.2- número de amostras coletadas, por tipo de amostra;

j.3- número de amostras processadas, por tipo de amostra;

j.4- número de amostras/alíquotas descartadas, por tipo de amostra;

j.5- número de amostras/alíquotas armazenadas, por tipo, prontas para uso;

j.6- número de amostras/alíquotas, por tipo, utilizadas para fins terapêuticos;

j.7- número de amostras/alíquotas, por tipo, utilizadas para pesquisa;

j.8- número de pré-embriões produzidos e utilizados;

j.9- número de pré-embriões produzidos, não utilizados, por tempo de armazenamento;

j.10-número de pré-embriões disponibilizados para pesquisa com células-tronco embrionárias, por serviço que a realizará;

j.11-número de procedimentos de fertilização in vitro convencional;

j.12-número de procedimentos de fertilização in vitro com injeção intracitoplasmática de espermatozóide (ICSI);

j.13-Taxa de fertilização por técnica;

j.14-Taxa de clivagem por técnica.

D. NORMAS ESPECÍFICAS

6 Regulamento Interno

6.1 O BCTG deve ter um regulamento do qual constem:

a) constituição do BCTG, com indicação do responsável legal e do responsável técnico;

b) finalidade;

c) estrutura administrativa e técnico-científica claramente definida;

d) organograma;

e) qualificação e as responsabilidades do responsável técnico e dos profissionais das equipes envolvidas nos procedimentos.

7 Manual Técnico Operacional

7.1 O BCTG deve ter manual técnico operacional, definindo com detalhes todos os procedimentos operacionais padrão (POPs) de seleção de doadore(a)s, coleta, transporte, processamento, armazenamento, liberação, descarte, registros e outros que se fizerem necessários.

7.2 Este manual deve ainda:

a) indicar e definir as atribuições dos profissionais em cada procedimento;

b) descrever as condutas frente às não-conformidades;

c) descrever as normas de biossegurança;

d) ser revisado anualmente, assinado e datado pelo responsável técnico;

e) estar permanentemente disponível, em cada setor, para consulta.

8 Recursos Humanos

8.1 A responsabilidade técnica pelo BCTG deve ficar a cargo de um médico com capacitação na área, de acordo com regulamentação profissional.

8.2 O BCTG deve contar, na área técnica, com recursos humanos com formação de nível superior na área de saúde ou ciências biológicas e capacitação comprovada para atuar na área de embriologia humana, processamento e controle da qualidade de procedimentos realizados em Bancos de Células e Tecidos Germinativos.

9 Infra-estrutura física

9.1 O BCTG deve atender ao disposto em Regulamento Técnico da Resolução RDC/ANVISA n º 50, de 21 de fevereiro de 2002, que estabelece Normas para Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, ou o que vier a substituí-la

9.2 A infra-estrutura física do BCTG deve ser de uso e acesso exclusivo para tal finalidade, devendo ser constituída por ambientes contíguos numa disposição que permita uma circulação com fluxo adequado.

9.3 Os ambientes mínimos para a constituição do BCTG são os assinalados na tabela 1:

Tabela 1: Ambientes exclusivos e obrigatórios para a constituição do BCTG

Ambiente	BCTG Tipo 1	BCTG Tipo 2
i. Consultório de triagem do doador	X	X
ii. Sala de coleta de sêmen com sanitário anexo	X	X
iii. Sala administrativa	X	X
iv. Vestiário de barreira	X	X
v. Salas Técnicas:	X	---
a)Processamento	X	X
b)Criopreservação/Armazenamento		
vi. Laboratório de fertilização in vitro	---	X

9.3.1 Quando o BCTG estiver instalado em um estabelecimento assistencial de saúde, ele poderá compartilhar os ambientes técnicos e de apoio (recepção de doadores, centro cirúrgico ambulatorial, laboratório clínico, farmácia, central de material esterilizado, depósito central de armazenamento de nitrogênio líquido (ABNT/NBR 12.188), depósito de material de limpeza, depósito de materiais, sanitários, copa, sala de equipamentos, posto de enfermagem e serviços, sala de utilidades, quarto individual ou coletivo de curta duração, área para recepção de pacientes, sala de espera de acompanhantes, vestiário para funcionários, lavanderia e centrais de energia elétrica, climatização, água, esgoto, gases, telefonia e lógica).

9.4 Características dos ambientes:

9.4.1 Consultório de triagem do doador: sala destinada a entrevistas e exames de potenciais doadores. Deve garantir a privacidade do doador.

9.4.2 Sala de coleta de sêmen: esta sala deve garantir o conforto e a privacidade do doador. Deve possuir, em anexo, um sanitário com acesso exclusivo pela sala de coleta.

9.4.2.1 Este sanitário deve possuir apenas um lavatório e um mictório.

9.4.3 Sala de apoio administrativo: destinada a realizar serviços de documentação e informação em saúde.

9.4.4 Vestiário de barreira:

a) deve servir de barreira às salas técnicas e ao laboratório de fertilização in vitro;

b) deve possuir um lavabo cirúrgico e uma área para paramentação.

c) a porta de acesso à sala de processamento deve possuir um visor.

9.4.5 Salas técnicas: devem possuir ambientes específicos destinados às atividades técnicas propriamente ditas.

9.4.5.1 Sala de processamento: destinada ao processamento de sêmen, com acesso restrito pelo vestiário de barreira; sistema de climatização que mantenha pressão positiva em relação aos ambientes adjacentes; condições de controle da temperatura entre 21ºC a 24ºC; umidade relativa do ar entre 40% e 60%; vazão mínima de ar total de 45(m3/h)/m2; vazão mínima de ar exterior de 15(m3/h)/m2 e filtragem mínima no insuflamento com filtros G3+carvão ativado+F8.

9.4.5.2 Sala de criopreservação e armazenamento: Ambiente destinado a guarda de células e tecidos germinativos e de embriões em equipamentos específicos.

a) Caso o armazenamento seja efetuado em congelador acionado por energia elétrica ou que faça uso de nitrogênio, com temperatura igual ou inferior a 135°C negativos, a área de armazenamento deve contar com controle de temperatura ambiental.

b) Caso o armazenamento das células ou tecidos seja efetuado em tanques de nitrogênio líquido, ou haja um sistema de segurança com nitrogênio líquido para congelador com temperatura igual ou inferior a 135°C negativos, a área de armazenamento deve possuir:

I) visualização externa do seu interior;

II) sistema de climatização que mantenha a pressão negativa em relação aos ambientes adjacentes e sistema exclusivo de exaustão mecânica externa para diluição dos traços residuais de nitrogênio que mantenha uma vazão mínima de ar total de 75(m3/h)/m2. Este sistema deve prover a exaustão forçada de todo o ar da sala, com descarga para o exterior. As grelhas de exaustão devem ser instaladas próximas ao piso. O ar de reposição deve ser proveniente dos ambientes vizinhos ou suprido por insuflação de ar exterior, com filtragem mínima com filtro classe G1;

9.4.6 Laboratório de Fertilização in vitro: ambiente destinado ao processamento de oócitos, espermatozóides de coletas alternativas, tecidos ovarianos e testiculares e pré-embriões, e a execução das técnicas de fertilização in vitro, podendo ser utilizado para o processamento do semên, conforme descrito no item 9.3b.

a) o acesso ao laboratório deve ser restrito pelo vestiário de barreira;

b) a sala não deve possuir janelas para o exterior. A sala deve possuir visores para os demais ambientes adjacentes;

c) este ambiente não deve possuir qualquer instalação hidrossanitária, tais como: pias, ralos ou lavatórios;

d) o sistema de climatização deve manter pressão positiva em relação aos ambientes adjacentes; condições de controle da temperatura entre 21ºC a 24ºC; umidade relativa do ar entre 40% e 60%; vazão mínima de ar total de 45(m3/h)/m2; vazão mínima de ar exterior de 15(m3/h)/m2 e filtragem mínima no insuflamento com filtros G3+carvão ativado+F8.

e) o insuflamento de ar do sistema de climatização nesta sala deve ser efetuado de forma a não interferir no fluxo do equipamento utilizado para a manipulação de amostras;

f) a manipulação das amostras somente deve ser efetuada em uma área limpa classificada, no mínimo, como ISO Classe 5, segundo a norma NBR/ISO 14644-1 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). Para a obtenção dessas condições, o BCTG deve utilizar uma das opções abaixo:

f.1) cabine de segurança biológica Classe II Tipo A;

f.2) módulo de fluxo unidirecional;

f.3) sala classificada, como ISO classe 5 no mínimo, segundo as orientações da NBR/ISO 14644-4 da ABNT. Neste caso o BCTG deve obrigatoriamente possuir uma antecâmara de acesso à sala de processamento, além do vestiário de paramentação.

9.5 - Características gerais:

a) Os BCTG devem possuir sistema de energia elétrica de emergência de acordo com a Resolução RDC/ANVISA nº 50 de 2002, ou a que vier a substituí-la e norma ABNT/NBR 13.534.

b) A cabine de segurança biológica e/ou o módulo de fluxo unidirecional e o microscópio óptico invertido devem estar ligados a um sistema de energia elétrica de emergência classe 0,5 grupo 0, fonte capaz de assumir automaticamente o suprimento de energia em no máximo 0,5 segundos e mantê-la por no mínimo 1 hora.

c) Para todos os ambientes devem ser utilizados sistemas de energia elétrica de emergência classificados como Classe > 15, Grupo 0, exceto a sala de processamento e o laboratório de fertilização in vitro, que devem ser classificados como Classe 15, Grupo 0.

d) Todos os ambientes do BCTG devem possuir instalações prediais de água, esgoto, elétrica, gases e de climatização executadas em conformidade com a RDC/ANVISA nº 50 de 2002, ou a que vier a substituí-la e normas complementares da ABNT.

e) Os sistemas de climatização para cada ambiente devem ser dimensionados conforme as normas ABNT/NBR 6401 e ABNT/NBR 7256.

10 Equipamentos

10.1 De acordo com o Tipo, o BCTG deve contar, no mínimo, com os equipamentos descritos na Tabela 2.

Tabela 2: Equipamentos mínimos para o funcionamento do BCTG

Equipamentos	BCTG Tipo 1	BCTG Tipo 2
1) Equipamento para contagem manual ou automatizada de células;	X	X
2) Cabine de segurança biológica Classe II Tipo A;	X	---
3) Cabine de segurança biológica Classe II Tipo A, ou Módulo de fluxo laminar	---	X
4) Seladora, manual ou automática, de recipientes de armazenamento.	X	X
5) Microscópio óptico comum;	X	X
6) Centrífuga de bancada com controle de rotação e de tempo;	X	X
7) Banho-maria ou incubadora a seco a 37°C;	X	X
8) Refrigerador a 4ºC ± 2°C apropriado para armazenamento de meios e reagentes;	X	X
9) Congelador com temperatura de 20°C negativos, apropriado para armazenamento de meios e reagentes;	X	X
10) Congelador com temperatura	X	X

igual ou inferior a 135ºC negativos, com registro automático da temperatura e exclusivo para		
o armazenamento de células e tecidos germinativos não liberados para uso, ou Reservatório		
(contêiner) adequado para nitrogênio líquido e exclusivo para o armazenamento de células e tecidos germinativos não liberados para uso.		
11) Congelador com temperatura igual ou inferior a 135ºC negativos, com registro automático da temperatura e exclusivo para	X	X
o armazenamento de células e tecidos germinativos liberados para uso, ou Reservatório		
(contêiner) adequado para nitrogênio líquido e exclusivo para o armazenamento de células e tecidos germinativos liberados para uso.		
12) Equipamento programável de criopreservação ou sistema de criopreservação manual validado pelo serviço.	X	X
13) Sensor para monitoramento da concentração de oxigênio (O2) no ambiente, conforme item 9.4.5.2.b iii	X	X
14) Reservatório apropriado e específico, identificado, para transporte externo de material criopreservado, que garanta a manutenção da temperatura adequada, comprovado por validação pelo serviço;	X	X
15) Bateria ou gerador para suporte aos equipamentos essenciais para a manutenção da qualidade das células e dos tecidos germinativos, conforme descrito no item 9.5	X	X
16) Incubadora de CO2 com controle de temperatura e do nível de CO2, com alarme que indique valores fora dos limites	---	X

estabelecidos em POPs do BCTG		
17) Placas aquecidas para microscópios e bancadas	---	X
18) Microscópio óptico invertido	---	X
19) Estéreo-microscópio	---	X

E. Operacionalização

11 As células e tecidos germinativos não podem ser objeto de comércio. O BCTG pode, no entanto, ser ressarcido pelos procedimentos e serviços necessários para a seleção, coleta, testes de triagem, processamento, armazenamento, liberação e transporte dessas amostras.

11.1 Doação

11.1.1 A doação de células, tecidos germinativos e pré-embriões deve respeitar os preceitos legais e éticos sobre o assunto.

11.1.2 Os projetos de pesquisa envolvendo o uso de células, tecidos germinativos e pré-embriões somente podem ser desenvolvidos após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição, e após autorização do(s) doador(e)s, conforme legislação vigente.

11.1.3 A doação de células, tecidos germinativos e pré-embriões deve garantir:

a) O Sigilo - toda a informação relativa a doadore(a)s e receptore(a)s deve ser coletada, tratada e custodiada no mais estrito sigilo. Não pode ser facilitada, nem divulgada, informação que permita a identificação do(a) doador(a) ou do(a) receptor(a). Na doação anônima, o(a) receptor(a) não pode conhecer a identidade do(a) doador(a), nem o(a) doador(a) a do(a) receptor(a). Fica assegurado às autoridades de vigilância sanitária o acesso aos registros para fins de inspeção e investigação. Em casos especiais, por motivo médico ou jurídico, as informações sobre o(a) doador(a) ou receptor(a) podem ser fornecidas exclusivamente para o médico que assiste o(a) receptor(a), resguardando-se a identidade civil do doador.

b) A Publicidade - as campanhas publicitárias sobre a doação de células, tecidos germinativos e pré-embriões devem ter caráter geral, ressaltando os aspectos de ser um ato voluntário, altruísta e desinteressado, sendo proibida a publicidade para a doação em benefício de uma determinada pessoa física ou jurídica. Demais disposições devem observar regulamentos específicos.

c) A Gratuidade - a doação não pode ser remunerada.

d) O Consentimento Livre, Esclarecido, Consciente e Desinteressado - deve ser obtido antes da coleta, por escrito, e assinado pelo(a) doador(a) e pelo médico, conforme legislação vigente.

§ 1° O Consentimento Livre e Esclarecido deve ser redigido em linguagem clara e compreensível para o leigo e deve conter, pelo menos:

a) autorização para descartar as amostras que não atenderem aos critérios para armazenamento pelo BCTG ou seu uso posterior;

b) autorização para descartar as amostras, exceto pré-embriões, segundo condições pré-estabelecidas pelo doador, em caso de doação para uso próprio;

c) autorização para a coleta de sangue do(a) doador(a) para a realização dos testes obrigatórios pela legislação e outros descritos pelo BCTG;

d) autorização para transferir os dados sobre a amostra e sobre o(a) doador(a), para serviços que irão utilizar a amostra, garantido o anonimato;

e) autorização para transferir, fisicamente, a amostra para o serviço que irá utilizá-la, sendo garantido o anonimato;

f) manifestar a vontade de doar ou não o material para projetos de pesquisa que tenham sido previamente aprovados por Comitê de Ética em Pesquisa.

12 Seleção do(a) doador(a)

12.1 São candidato(a)s à doação de células e tecidos germinativos, para uso terapêutico em terceiros, indivíduos que satisfaçam pelo menos as seguintes condições:

12.1.1 Gerais:

a) maioridade civil;

b) concordar em realizar uma avaliação médico-laboratorial;

c) concordar em assinar o Consentimento Livre e Esclarecido;

d) se doador de sêmen, concordar em realizar os testes para doenças infecto-contagiosas, conforme item 12.1.3 durante a triagem do doador e repeti-lo num prazo nunca inferior a seis meses, após a última coleta, para a liberação da amostra;

e) se doadora de oócito, concordar em realizar os testes para doenças infecto-contagiosas, conforme item 12.1.3 durante a triagem e concordar em repeti-los seis meses após a data da coleta do oócito, inclusive nos casos de utilização imediata do oócito sem criopreservação.

12.1.2 Triagem Clínica

12.1.2.1 São critérios de exclusão as seguintes condições:

a) homens com mais de 45 anos e mulheres com mais de 35 anos;

b) doenças genéticas familiares ou próprias;

c) malformações congênitas: lábio leporino, espinha bífida, hipospádia, malformação cardíaca e luxação congênita de quadril;

d) história familiar de doenças autossômicas recessivas (albinismo, hemofilia) ou dominantes (neurofibromatose, esclerose tuberosa);

e) história de herpes genital, hepatite, condiloma genital e neoplasia maligna;

f) história familiar de asma, diabete juvenil, epilepsia, psicose, artrite reumatóide, doença coronariana precoce e neoplasias malignas com característica familiar;

g) sorologia anterior reagente para as seguintes doenças transmissíveis: sífilis, HIV 1, HIV 2, hepatite B, hepatite C ou HTLV I e II.

12.1.3 Triagem Sorológica

12.1.3.1 Deve ser realizada para as seguintes doenças infecto-contagiosas:

a) Sífilis;

b) Hepatite B (HBsAg e anti-HBc);

c) Hepatite C (anti-HCV);

d) HIV 1 e HIV 2;

e) HTLV I e II.

12.1.3.1.1 No caso de sêmen, ou de oócito criopreservado, a liberação da amostra só ocorrerá após os testes sorológicos serem repetidos, em um prazo nunca inferior a seis meses, como descrito no item 12.1.1, letras d e e.

12.1.3.2 Caso algum resultado sorológico seja positivo, o BCTG deve comunicar imediatamente ao doador(a), e encaminha-lo(a) a um serviço de assistência especializado, para que sejam tomadas as medidas cabíveis.

12.1.3.3 Caso o oócito tenha tido utilização imediata, e após seis meses a sorologia da doadora seja positiva, o BCTG deverá comunicar de imediato ao médico assistente da receptora para que sejam tomadas as medidas cabíveis.

12.1.4 Triagem Microbiológica

12.1.4.1 Na primeira coleta de amostra de sêmen, devem ser realizados exames para a detecção de Chlamydia trachomatis, Ureaplasma urealyticum, Mycoplasma hominis, Neisseria gonorrhoeae e bactérias aeróbias. Estes testes devem ter resultados negativos para patógenos seminais, antes da liberação da amostra.

12.1.5 Doadores de sêmen para uso terapêutico em terceiros serão excluídos dessa condição após a obtenção de 2 (duas) gestações, de sexos diferentes, numa área de um milhão de habitantes, de acordo com legislação vigente.

12.2 São candidato(a)s à doação de células e tecidos germinativos, para uso terapêutico próprio indivíduos que satisfaçam pelo menos as seguintes condições:

12.2.1 Gerais:

a) indicação do procedimento;

b) assinatura do Consentimento Livre e Esclarecido do(a) candidato(a). Se o(a) candidato(a) não atingiu maioridade civil, o Consentimento deve ser assinado também pelo responsável legal.

12.2.2 Triagem Clínica

12.2.2.1 É critério de exclusão do(a) doador(a) a ausência de capacidade reprodutiva.

12.2.3 Triagem Sorológica e Microbiológica

12.2.3.1 Serão realizados os mesmos descritos nos itens 12.1.3 e 12.1.4.

12.2.3.2 O(a) doador(a) será informado(a) dos resultados dos exames, e em caso de resultados positivos, decidirá pela criopreservação ou não.

12.3 Os testes de triagem sorológica e microbiológica podem ser feitos pelo laboratório da própria unidade de processamento ou por laboratório terceirizado e que atenda às exigências legais para o seu funcionamento.

12.4 Caso seja identificada alguma doença de notificação compulsória durante a triagem do doador, o BCTG deve comunicar imediatamente à Vigilância Epidemiológica, conforme legislação vigente.

13 Coleta:

13.1 A coleta de tecido pode ser realizada em outros centros cirúrgicos ambulatoriais não contíguos ao BCTG.

13.2 Todos os materiais utilizados e que mantêm contato com as células ou tecidos germinativos, devem ser estéreis, apirogênicos e descartáveis, devendo ser registrados a respectiva origem e o número de lote.

13.3 Células ou tecidos coletados e rotulados podem ser mantidos, temporariamente, até o processamento:

a) sêmen e espermatozóides: temperatura entre 25°C e 37°C, no máximo por até 2 (duas) horas;

b) oócito: temperatura de 37°C ± 0,2°C, por um período determinado na avaliação da viabilidade celular, descrito em POP do BCTG;

c) tecido ovariano e tecido testicular: temperatura de 4°C ± 2°C, por um período máximo de 24 horas.

14 Identificação da Amostra

14.1 Deve ser atribuída, a cada amostra coletada, uma identificação numérica ou alfanumérica. Esta identificação deve acompanhar toda a documentação do(a) doador(a) e

receptor(a), quando for o caso, e o material durante os testes, processamento, criopreservação, armazenamento, descongelamento e liberação, devendo, também, ser atribuída às alíquotas, permitindo a identificação de cada uma delas.

14.2 A identificação deve ser feita com etiquetas resistentes a baixas temperaturas e impermeáveis.

15 Transporte do local da coleta ao BCTG

15.1 O transporte da amostra do local da coleta , quando esta não for realizada no próprio BCTG, para o laboratório de processamento do BCTG é de responsabilidade da equipe que realizou a coleta.

15.2 O transporte deve ser feito em recipiente térmico que mantenha a temperatura interior específica para cada tipo de amostra, segundo o item 13.3 desta Resolução. O transporte deve ser monitorado por um sistema validado pelo BCTG, dotado de registro de temperatura interna que indique valores fora desses limites.

15.3 No lado externo do recipiente térmico, ou na embalagem externa que venha a proteger o recipiente térmico, devem constar as seguintes informações:

a) nome e endereço completo da instituição de origem;

b) nome do responsável pelo encaminhamento;

c) identificação da empresa transportadora;

d) nome e endereço completo do BCTG de destino;

e) condições de armazenamento.

15.4 A irradiação do material é expressamente proibida. No lado externo do recipiente térmico, ou no caso de embalagem externa, deve constar o seguinte aviso:

MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO. NÃO SUBMETER À RADIAÇÃO (RAIOS X).

15.5 O material transportado deve ser acompanhado de um termo de transporte assinado pelo responsável pelo acondicionamento e embalagem do material, informando o tipo de amostra transportada, data e hora da coleta, e recomendações complementares relacionadas à sua qualidade, serviço de origem responsável pela coleta e o serviço de destino.

16 Transporte do BCTG para o serviço de reprodução humana assistida

16.1 O transporte da amostra criopreservada, do BCTG para o serviço de reprodução humana assistida, deve obedecer a normas vigentes de biossegurança e deve ser realizado da forma mais rápida e eficiente possível.

16.1.1 A responsabilidade pelo material após a liberação pelo BCTG, até a sua chegada ao destino, é do serviço onde será realizado o procedimento.

16.2 A amostra criopreservada deve ser acondicionada em reservatórios com nitrogênio líquido ou gelo seco, que possibilite a manutenção da temperatura igual ou inferior a 80°C negativos durante todo o transporte. É aconselhado o transporte preferencialmente a seco (“dry-shipper”). O volume de nitrogênio líquido ou de gelo seco deve ser suficiente para manter a temperatura por um período mínimo de 24 horas, além do horário esperado para a chegada do material ao serviço de destino.

16.3 O transporte de amostras não congeladas, para uso imediato, deve obedecer a POPs específicos que garantam a viabilidade da amostra até a sua utilização, devendo possuir sistema de controle da temperatura interna que indique valores foras dos limites.

16.4 O transporte deve ser realizado de acordo com as especificações fornecidas e validadas pelo BCTG.

16.5 O reservatório deve ser protegido por embalagem externa rígida, e que contenha as seguintes informações:

a) nome e endereço completo do BCTG remetente;

b) nome do responsável pelo encaminhamento;

c) nome e endereço completo do serviço de reprodução humana assistida de destino;

d) nome do responsável pelo material no serviço de destino;

e) identificação da empresa transportadora;

f) nome e endereço completo da instituição de destino;

g) condições de armazenamento;

h) data e hora da embalagem e período máximo aceitável de permanência do material no reservatório.

16.6 A irradiação do material é expressamente proibida. Na embalagem externa deve constar o seguinte aviso:

MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO. NÃO SUBMETER À RADIAÇÃO (RAIOS X).

16.7 O material transportado deve ser acompanhado de um termo de transporte assinado pelo responsável técnico do BCTG remetente, informando o número de identificação da amostra, o tipo de amostra transportada, data e hora da embalagem, data e hora do envio, período máximo aceitável de permanência do material no reservatório, peso do reservatório no momento de sua saída do BCTG e recomendações complementares relacionadas à sua qualidade, BCTG remetente e instituição de destino.

16.8 Ao receber o reservatório, o serviço de reprodução humana assistida que vai utilizar o material deve verificar:

a) o peso do reservatório;

b) se as condições de acondicionamento da amostra para transporte se mantiveram conforme as especificações do banco.

16.9 As informações descritas no item anterior devem ser enviadas ao BCTG remetente.

16.10 Todos os registros referentes ao transporte devem ser mantidos durante todo o período de armazenamento do material e por um período mínimo de 20 anos após a sua utilização terapêutica.

17 Processamento

17.1 Todos os materiais utilizados, que mantêm contato com as células ou tecidos germinativos, devem ser estéreis, apirogênicos e descartáveis, devendo ser registrados a respectiva origem e o número de lote.

17.2 Todo o processamento das células e tecidos germinativos e pré-embriões deve ocorrer exclusivamente em área classificada, conforme especificado no item 9.4.6.e.

17.3 O material correspondente a cada doação deve ser processado individualmente.

17.4 O BCTG deve registrar, em formulário padronizado, a execução do processamento de cada amostra, informando:

a) identificação da amostra;

b) data e hora do início do processamento;

c) parâmetros qualitativos iniciais;

d) método de processamento;

e) parâmetros qualitativos finais;

f) data e hora do término do processamento;

g) identificação do executor do processamento.

17.5 Deve ser mantido registro das condições da incubadora de CO2 documentando a temperatura e o nível de CO2.

17.6 No caso de coleta de sêmen para uso terapêutico em terceiros, somente serão preservadas as amostras de acordo com os seguintes critérios da OMS (1999):

a) Volume coletado de no mínimo 2mL;

b) Concentração de espermatozóides de 20 milhões/mL ou mais;

c) Motilidade maior que 50% com progressão linear, ou 25% ou mais com progressão linear rápida;

d) Morfologia espermática contendo no mínimo 15% de formas normais.

17.7 Testes de viabilidade da amostra

17.7.1 As amostras doadas devem ter viabilidade comprovada de acordo com os POPs definidos pelo BCTG, para cada tipo de material germinativo processado.

17.7.2 As amostras de sêmen para uso terapêutico em terceiros devem ser avaliadas quanto a viabilidade em duas etapas:

a) avaliação da motilidade inicial de acordo o item 17.5 antes da criopreservação, e

b) avaliação da motilidade da amostra no período de até uma semana após sua criopreservação. A motilidade após o descongelamento deve ser de no mínimo 50% da motilidade inicial (OMS 1999).

18 Criopreservação

18.1 A criopreservação deve ocorrer o mais precocemente possível, respeitando-se os critérios definidos no item 13.3.

18.2 A criopreservação pode ser feita em equipamento programável de congelamento ou em sistema manual.

18.3 A criopreservação deve ser obtida submetendo a amostra ao congelamento sob variação controlada da temperatura, em processo de congelamento validado, devendo ser registrados os seguintes dados:

a) a curva de redução de temperatura, quando utilizada a técnica de congelamento lento;

b) a origem, o lote e a concentração dos meios e reagentes.

18.4 O BCTG deve manter registros da avaliação da viabilidade de cada amostra descongelada para uso.

19 Armazenamento:

19.1 As amostras criopreservadas devem ser depositadas em um local fixo e pré-determinado que permita a sua localização com facilidade, rapidez e segurança, devendo haver congeladores ou reservatórios específicos e exclusivos para amostras processadas e ainda não liberadas, para amostras liberadas e para amostras contaminadas.

19.2 Deve ser mantido registro das condições dos refrigeradores, congeladores ou reservatórios de armazenamento, documentando a temperatura ou o nível de nitrogênio.

a) a verificação e o registro da temperatura devem ser realizados, ao menos, a cada oito horas, para os equipamentos que não dispõem de registrador automático;

b) os registros de temperatura devem ser periodicamente revisados por uma pessoa qualificada;

c) os alarmes devem ser periodicamente testados, no mínimo a cada três meses, e deve haver um procedimento escrito, definindo a conduta a ser tomada em relação ao armazenamento das amostras, se houver falta de energia ou defeito nos equipamentos de estocagem;

d) o volume de nitrogênio líquido, nos reservatórios deve ser controlado e registrado pelo menos duas vezes por semana.

19.3 As amostras devem ser mantidas em temperatura igual ou inferior a 135°C negativos.

a) O BCTG deve dispor de um sistema de segurança, incluindo monitoramento da temperatura dos equipamentos de armazenamento, alarmes em casos de mau funcionamento, ou temperaturas excedendo os limites permitidos, e instruções de procedimentos corretivos de emergência, bem como plano de remoção do material em casos de sinistros.

b) As amostras provenientes de doadores para uso terapêutico próprio, com resultados positivos para infecções transmissíveis, segundo os itens 12.1.3.1 e 12.2.3.2, devem ser armazenadas em reservatórios de nitrogênio líquido específico e exclusivo para cada doador(a).

19.4 Deve ser armazenada para futuros testes genéticos, no mínimo uma amostra de material genético do(a) doador(a), que somente poderá ser descartada:

a) se forem descartadas as células ou tecidos germinativos do doador, ou

b) 20 (vinte) anos após o uso de todas as células ou tecidos do doador.

20 Liberação da Amostra Doada:

20.1 A amostra somente poderá ser liberada se:

a) respeitados critérios de triagem clínica, sorológica e microbiológica, conforme itens 12.1.2, 12.1.3 e 12.1.4, quando usados para terceiros;

b) os resultados dos testes de viabilidade da amostra forem compatíveis com os parâmetros mínimos definidos nos itens 17.6 e 17.7;

c) para inseminação artificial, a amostra contiver um mínimo de 18 milhões de espermatozóides móveis;

d) para as técnicas de fertilização in vitro, a amostra contiver um mínimo de 5 (cinco) milhões de espermatozóides móveis;

e) Consentimento Livre e Esclarecido do receptor.

20.2 Por ocasião do envio da amostra para outro serviço, o BCTG deve enviar todas as informações referentes aos itens supracitados.

20.3 No caso de liberação da amostra e não utilização, o serviço de reprodução humana assistida deve encaminhar o material de volta ao BCTG, que decidirá, segundo critérios técnicos, sobre sua reintegração ao estoque ou seu descarte.

21 Descarte de Material Biológico

21.1 O descarte de amostras de células ou tecidos germinativos e de resíduos de laboratório do BCTG deve estar descrito no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), e deverá ser feito de acordo com as normas vigentes.

22 Registros e Arquivos

22.1 O BCTG deve manter disponível, por todo o período de armazenamento das amostras, e por um período mínimo de 20 anos após a sua utilização terapêutica, arquivos de documentos e registros relativos a:

a) dados do(a) doador(a);

b) dados da triagem clínica;

c) dados da coleta das células ou tecidos germinativos;

d) dados de acondicionamento e transporte;

e) processamento, criopreservação e armazenamento;

f) resultados das triagens sorológica e microbiológica e de viabilidade realizados;

g) data e motivo do descarte das amostras, quando couber;

h) o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinada pelo(a) doador(a) ou seu responsável legal;

i) o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado pelo(a) receptor(a), quando couber;

j) contagem do número de espermatozóides móveis, quando couber;

l) solicitação de fornecimento das células ou tecidos germinativos, assinada pelo médico responsável pela execução do procedimento de reprodução humana assistida;

m) relatório médico da realização ou não do procedimento de reprodução humana assistida, com identificação da receptora.

22.2 Os arquivos de registros podem ser mantidos em meio eletrônico ou microfilmagem ou em livros de registro manual.

22.2.1 No caso de uso de informática ou microfilmagem, os dados devem ser armazenados em duas cópias e o banco deve comprovar que o sistema não permite fraudes ou alterações de dados.

22.2.2 No caso do uso de livros de registro manual, deve haver um livro de registro de entrada e um livro de registro de liberação.

22.2.2.1 O livro de registro de entrada deve conter os seguintes dados:

a) data da coleta;

b) a identificação numérica ou alfanumérica da amostra coletada;

c) nome completo do doador;

d) tipo e quantidade de amostra e alíquotas coletadas;

e) características do doador;

f) dados da coleta;

g) resultados dos testes sorológicos e microbiológicos realizados;

h) destino dado à amostra;

i) identificação do local de armazenamento.

22.2.2.2 O livro de liberação deve conter os seguintes dados:

a) data da liberação;

b) identificação numérica ou alfanumérica da amostra;

c) identificação da alíquota liberada, quando couber;

d) motivo do descarte, quando couber;

e) localização da amostra no livro de registro de entrada;

f) nome completo do receptor;

g) nome do médico e da instituição responsável pela utilização da amostra;

h) indicação médica para a utilização da amostra;

i) resultado da gestação.

23 Garantia da Qualidade

23.1 O BCTG deve manter um sistema de gestão da qualidade. Este sistema deve estar documentado, ser de conhecimento do pessoal administrativo e técnico-científico e deve incluir:

a) elaboração e revisão periódica dos POPs que constam do manual técnico-operacional;

b) treinamento periódico de pessoal;

c) auditorias internas periódicas, para verificar conformidade com as normas técnicas;

d) procedimentos para detecção, registro, correção e prevenção de erros e não conformidades;

e) cumprimento das normas de biossegurança;

f) sistema de avaliação e controle de insumos, materiais e equipamentos.

24 Análise de Projeto Arquitetônico e Licença Sanitária

24.1 Os projetos arquitetônicos devem ser avaliados e aprovados pelas vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais previamente ao início da obra a que se referem, tanto para construções novas, como para reforma ou para ampliação, de acordo com a legislação vigente.

24.2 A renovação da Licença Sanitária deverá ser solicitada ao órgão de vigilância sanitária estadual ou municipal.

25. Normas e Regulamentos Vigentes à Época da Publicação desta RDC

a) Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005. Lei de Biossegurança. Estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança - PNB

b) Portaria GM nº 1.943, de 18 de outubro de 2001. Define a relação de doenças de notificação compulsória para todo território nacional.

c) Resolução RDC/Anvisa nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Aprova Normas para Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde

d) Resolução RDC/Anvisa nº 306, de 07 de dezembro de 2005. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

e) Resolução CFM 1.358, de 11 de novembro de 1992. Dispõe sobre Reprodução Humana Artificial e adota as Normas Éticas para a Utilização das Técnicas de Reprodução Assistida.

f) Resolução/CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996. Estabelece os requisitos para realização de pesquisa clínica de produtos para saúde utilizando seres humanos.

g) ABNT/NBR 6401, de dezembro de 1980. Estabelece as instalações centrais de ar condicionado para conforto - Parâmetros básicos de projeto

h) ABNT/NBR 13534, de novembro de 1995. Trata das instalações elétricas em estabelecimentos assistenciais de saúde.

i) ABNT/NBR 12188, de maio de 2003. Trata dos sistemas centralizados de oxigênio, ar, óxido nitroso e vácuo para uso medicinal em estabelecimentos assistenciais de saúde.

j) ABNT/NBR 7256, de março de 2005. Dispõe sobre o tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) e requisitos para projeto e execução das instalações.

RESOLUÇÃO - RDC No- 29, DE 12 DE MAIO DE 2008

Aprova o Regulamento técnico para o cadastramento nacional dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG) e o envio da informação de produção de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto n**o-** 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1**o-** e 3**o-** do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n**o-** 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 6 de maio de 2008, e

Considerando a competência atribuída a esta Agência, a teor do art. 8o, § 1o, VIII da Lei n**o-** 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando o disposto no § 4o do Art. 199 da Constituição Federal de 1988 que veda todo o tipo de comercialização de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento;

Considerando o art. 5**o-** da Lei n**o-** 11.105, de 24 de março de 2005, que permite, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento;

Considerando os artigos 63, 64 e 65 do Decreto no 5.591, de 22 de novembro de 2005, que regulamentam os dispositivos da Lei no 11.105, de 24 de março de 2005;

Considerando a Portaria no 2.526, de 21 de dezembro de 2005, que dispõe sobre a informação de dados necessários à identificação de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e atribui competência à ANVISA para elaborar e manter o cadastro dos embriões produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento;

Considerando a RDC/ANVISA n**o-** 33, de 17 de fevereiro de 2006, que aprova o regulamento técnico para o funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos;

Considerando a necessidade de regulamentar o funcionamento do sistema nacional de produção dos embriões humanos disponíveis e embriões humanos;

Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1**o-** Instituir procedimentos relativos ao Cadastramento Nacional dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG) e Informação da Produção dos Embriões Humanos produzidos por técnicas de fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento.

Art. 2**o-** Determinar que o envio de informações sobre a produção de embriões humanos produzidos por técnicas de fertilização in vitro deva ser realizado pelos BCTG.

Parágrafo único. O BCTG, serviço legalmente constituído e vinculado a um estabelecimento assistencial de saúde especializado em reprodução humana assistida, deve seguir este Regulamento e o descrito na RDC/ANVISA n**o-** 33, de 17 de fevereiro de 2006, ou a que vier substituí-la.

Art. 3**o-** Instituir o Sistema Nacional de Produção de Embriões - SisEmbrio.

Art. 4**o-** Aprovar, na forma dos Anexos desta RDC, o Regulamento Técnico para o cadastro dos BCTG e envio de informações sobre a produção de embriões humanos produzidos por técnicas de fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento.

Art. 5**o-** O não cumprimento do disposto nesta RDC configurará infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei n**o-** 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou a que vier substituí-la.

Art. 6° Esta Resolução de Diretoria Colegiada e seu Anexo devem ser revistos, no mínimo, a cada três anos.

Art. 7**o-** Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 8**o-** Ficam revogados os itens 5.j.9 e 5.j.10 da RDC/ANVISA n° 33, de 17 de fevereiro de 2006, publicada no Diário Oficial da União n**o-** 36, de 20 de fevereiro de 2006, seção 1, pág. 39 e em suplemento pág. 1.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO 1
REGULAMENTO TÉCNICO PARA CADASTRO DOS BANCOS DE CÉLULAS E TECIDOS GERMINATIVOS (BCTG) E ENVIO DE INFORMAÇÕES SOBRE A PRODUÇÃO DE EMBRIÕES HUMANOS PRODUZIDOS POR FERTILIZAÇÃO IN VITRO E NÃO UTILIZADOS NO RESPECTIVO PROCEDIMENTO

A. NORMAS GERAIS

1 A identificação e o armazenamento de embriões humanos produzidos por técnicas de fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento é de responsabilidade do Banco de Células e Tecidos Germinativos (BCTG).

1.1 O BCTG deve atender às exigências legais para a sua instalação e funcionamento, incluindo as descritas na RDC/ANVISA n**o-** 33, de 17 de fevereiro de 2006, que determina Regulamento Técnico para o seu funcionamento, ou o que vier substituí-la.

2 A criação e manutenção do Sistema Nacional de Produção de Embriões - SisEmbrio é de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

3 O preenchimento e a atualização do SisEmbrio é de responsabilidade do BCTG.

4 O BCTG terá o prazo de 60 (sessenta dias) para fornecer os dados descritos no Anexo 2 à ANVISA.

B. TERMINOLOGIA E DEFINIÇÕES

5 Serão consideradas, para efeitos dessa RDC, a terminologia e as definições que se seguem, incluindo as já adotadas pela Lei n**o**- 11.105, de 24 de março de 2005, e pelo Decreto n**o**- 5.591, de 22 de novembro de 2005:
a) Banco de células e tecidos germinativos - BCTG: serviço destinado a selecionar doadore(a)s, coletar, transportar, registrar, processar, armazenar, descartar e liberar células e tecidos germinativos, para uso terapêutico de terceiros ou do(a) próprio(a) doador(a).

b) Células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo.

c) Fertilização in vitro: a fusão dos gametas realizada por qualquer técnica de fecundação extracorpórea.

d) Embriões congelados disponíveis: aqueles congelados até o dia 28 de março de 2005, depois de completados três anos contados a partir da data do seu congelamento.

e) embriões inviáveis: aqueles com alterações genéticas comprovadas por diagnóstico pré implantacional, conforme normas específicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, que tiveram seu desenvolvimento interrompido por ausência espontânea de clivagem após período superior a vinte e quatro horas a partir da fertilização in vitro, ou com alterações morfológicas que comprometam o pleno desenvolvimento do embrião;

f) SisEmbrio: Sistema Nacional de Produção de Embriões .

C. NORMAS ESPECÍFICAS

6 Para utilização em pesquisa e terapia com células-tronco embrionárias, o embrião só poderá ser liberado desde que respeitada a legislação específica em vigor.

D. OPERACIONALIZAÇÃO

7 Para preenchimento eletrônico dos formulários de SisEmbrio, o BCTG deverá se cadastrar no sistema de cadastro de instituições da ANVISA, disponível no sítio eletrônico da ANVISA, área de atuação "sangue, tecidos e órgãos".

7.1 Após confirmação do cadastro, os formulários deverão ser preenchidos no programa informatizado disponibilizado no sítio eletrônico da ANVISA.

8 O SisEmbrio deve ser preenchido com as informações contidas no Anexo 2 desta RDC.

9 O BCTG, ao preencher o SisEmbrio, deve enviar os formulários de acordo com os seguintes prazos:

9.1 O BCTG terá o prazo de 60 (sessenta) dias a partir da data de publicação desta RDC, para enviar os dados referentes a todos os embriões produzidos por fertilização in vitro até o dia 31 de dezembro de 2007, e que não tenham sido utilizados no respectivo procedimento.

9.2 A partir de 01 de janeiro de 2008, o BCTG deve atualizar o SisEmbrio anualmente, enviando os dados referentes a todos embriões produzidos por fertilização in vitro e que não tenham sido utilizados no respectivo procedimento.

9.3 O BCTG terá até o dia 31 de janeiro do ano subseqüente para enviar os dados referentes a todos os embriões produzidos por fertilização in vitro e que não tenham sido utilizados no respectivo procedimento no ano anterior.

10 A ANVISA disponibilizará em seu sítio eletrônico os dados consolidados por Estado, em um período de até 30 dias após o recebimento das informações dos bancos.

ANEXO 2
SISTEMA NACIONAL DE PRODUÇÃO DE EMBRIÕES
A. NORMAS GERAIS
1 Os formulários do SisEmbrio para cada BCTG deverão ser preenchidos com as seguintes informações:
1.1 Para os BCTG que congelaram embriões até o ano de 2004:
a. Ano de referência, sendo considerado ano de início do congelamento de embriões: preenchimento numérico.
b. Número de embriões congelados no ano: preenchimento numérico.
1.2 Para os BCTG que congelaram embriões no ano de 2005:
Ano de referência: preenchimento numérico;
b. Número de embriões que foram congelados até 28/03/2005: preenchimento numérico;
c. Número de embriões NÃO classificados como inviáveis que foram congelados após 28/03/2005: preenchimento numérico;
d. Total de embriões congelados no ano: preenchimento numérico;
e. Número de embriões doados para pesquisa classificados como inviáveis e que foram congelados após 28/03/2005: preenchimento numérico;
f. Número de embriões doados para pesquisa que completaram, em 2005, mais de 3 (três) anos de congelamento: preenchimento numérico;
g. Número de embriões doados a fresco para pesquisa, que foram classificados como inviáveis após 28/03/2005: preenchimento numérico;
1.3 Para os BCTG que congelaram embriões após 2005 a. Ano de referência: preenchimento numérico;
b. Número de embriões NÃO classificados como inviáveis que foram congelados no ano de referência: preenchimento numérico;
c. Total de embriões congelados no ano de referência: preenchimento numérico;
d. Número de embriões doados para pesquisa, classificados como inviáveis e que foram congelados: preenchimento numérico;
e. Número de embriões doados para pesquisa que completaram no ano de referência mais de 3 anos de congelamento: preenchimento numérico;
f. Número de embriões doados a fresco para pesquisa que foram classificados como inviáveis preenchimento numérico;
2 A responsabilidade pelos dados disponibilizados no formulário é do BCTG que o está preenchendo.